

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac E. coli

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Impfung von Hühnern und Puten mittels Sprayapplikation oder über das Trinkwasser für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

### Wirkstoff:

Lebende aroA-Gen deletierte *Escherichia coli*, Typ O78, Stamm EC34195  
5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> KBE\*

\* Koloniebildende Einheiten bei Kultivierung auf Trypticase-Soja-Agarplatten.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Saccharose
Ammoniumsulfat
Magnesiumsulfat Heptahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat

Cremefarbenes Lyophilisat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner, Nachzucht von Legehennen/Zuchthühnern) und Puten.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Masthühnern, zukünftigen Legehennen/Zuchthühnern und Puten zur Verminderung der mit *Escherichia coli* Serotyp O78 assoziierten Mortalität und Läsionen (Pericarditis, Perihepatitis, Aerosacculitis).

#### Beginn der Immunität:

Hühner: 2 Wochen nach der Impfung für die Reduktion von Läsionen. Der Beginn der Immunität für die Reduktion der Mortalität wurde nicht nachgewiesen.

Puten: 3 Wochen nach der zweiten Impfung für die Reduktion von Läsionen und Mortalität

#### Dauer der Immunität:

Hühner: 8 Wochen für die Reduktion von Läsionen und 12 Wochen für die Reduktion der Mortalität (Spray). 12 Wochen für die Reduktion von Läsionen und Mortalität (Trinkwasser).

Puten: Die Dauer der Immunität wurde nicht belegt.

Eine Studie zur Kreuzimmunität zeigte bei Hühnern für die Sprayapplikation eine reduzierte Häufigkeit und Schwere von Aerosacculitis, die durch die E. coli Serotypen O1, O2 und O18 verursacht wurde. Für diese Serotypen wurden Beginn und Dauer der Immunität nicht belegt.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren, die unter antibakterieller oder immunsuppressiver Behandlung stehen.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

Innerhalb einer Woche vor und nach der Impfung sollte keine Behandlung mit Antibiotika erfolgen, weil diese die Wirksamkeit der Impfung beeinträchtigen kann.

Es liegen keine Informationen zum Einfluss hoher maternaler Antikörpertiter auf die Wirksamkeit vor.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann in Geweben bei Hühnern (Leber, Herz) bis zu 6 Tage oder bei Puten (thorakale Luftsäcke) 4 Tage nach der Impfung nachgewiesen werden. Geimpfte Tiere können den Impfstamm über den Kot bis zu 5 Wochen (Hühner) oder 7 Tage lang (Puten) ausscheiden. Bei Hühnern kann der Impfstamm bis zum Ende der Mast oder der Aufzuchtperiode in der Umgebung vorhanden sein; bei Puten wurde dies für 7 Tage beobachtet.

Es wird daher empfohlen, die Stallanlagen, in denen der Impfstoff zur Anwendung kam, nach der Ausstallung zu säubern und zu desinfizieren.

Der Impfstamm kann auf Vögel übertragen werden, die in Kontakt mit geimpften Vögeln kommen.

Der Impfstamm kann durch seine Wachstumseigenschaften auf biologischen Nährmedien identifiziert werden: er zeigt normales Wachstum auf MacConkey und Trypticase-Soja Agar, wohingegen auf Nährböden ohne aromatische Aminosäuren (Minimalagar) keine Kolonien beobachtet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung sind zu beachten. Dem Anwender wird geraten, während der Verabreichung Augenschutz, Handschuhe und eine Nase-Mund-Maske zu tragen.

Immunsupprimierte Personen sollten während der Vakzinierung nicht anwesend sein. Hände und Gerätschaften sind nach der Anwendung zu desinfizieren.

Mit geimpften Tieren in Kontakt kommendes Personal sollte die allgemein gültigen Hygieneprinzipien beachten und beim Umgang mit Einstreu von kürzlich geimpften Tieren besondere Vorsicht walten lassen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Impfung ist als Teil eines komplexen Kontrollprogrammes, das alle bedeutsamen Hygiene- und Gesundheitsfaktoren für Geflügel berücksichtigt, zu betrachten.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hühner (Masthühner, Nachzucht von Legehennen/Zuchthühnern) und Puten:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hühnern während der Legeperiode sowohl bei Verabreichung einer Dosis durch Grobspray als auch bei Verabreichung einer Dosis über das Trinkwasser wurde belegt. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Verabreichung an Hühner während der Legeperiode wurde jedoch nicht belegt. Eine Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hühnern während der Legeperiode sollte somit von Fall zu Fall getroffen werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Puten während der Legeperiode wurde nicht untersucht. Daher sollte der Impfstoff bei Puten während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode nicht angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Verabreichung als Grobspray an Hühner und Puten oder über das Trinkwasser an Hühner.

#### Impfschema

Hühner: Eine Impfdosis ab einem Alter von einem Tag bei Verabreichung über Grobspray oder eine Impfdosis ab einem Alter von 5 Tagen bei Anwendung über das Trinkwasser.

Puten: Eine Impfdosis ab einem Alter von einem Tag gefolgt von einer zweiten Impfdosis 3 Wochen später durch Verabreichung über Grobspray.

#### Verabreichung

##### **Verabreichung als Grobspray:**

Saubere Impfmaterialeien verwenden. Die Lüftung bis 15 Minuten nach der Impfung ausschalten.

Entfernen Sie die Versiegelung und den Stopfen. Füllen Sie die Flasche zur Hälfte mit chlorfreiem Wasser, das Raumtemperatur besitzt. Setzen Sie den Stopfen wieder auf die Flasche und schütteln Sie gut bis das Lyophilisat vollständig gelöst ist.

Gießen Sie den aufgelösten Impfstoff in ein sauberes Behältnis und fügen Sie chlorfreies Wasser hinzu, um den Impfstoff so zu verdünnen, dass damit eine gleichmäßige Verteilung bei der Sprayapplikation auf die Tiere erreicht werden kann.

Im Sprühgerät keine Desinfektionsmittel oder andere Substanzen verwenden, die den Lebendimpfstoff beeinträchtigen könnten.

Verdünnen und verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff in einer Menge von einer Dosis pro Tier entsprechend den Anweisungen Ihres spezifischen Gerätes, das zur Ausbringung von grobem Spray geeignet ist. Das empfohlene Volumen für eine Dosis beträgt zwischen 0,1 und 0,5 ml. Die

Tröpfchengröße sollte größer als 100 µm sein. Der Sprühabstand zu den Tieren sollte zwischen 30 und 80 cm betragen, um eine gleichmäßige Verteilung zu gewährleisten.

#### **Verabreichung über das Trinkwasser:**

Stellen Sie sicher, dass alle Leitungsrohre, Anschlussrohre, Tröge und Tränken gründlich gereinigt und frei von Rückständen von Desinfektionsmitteln, Detergentien, Seife usw. sowie von Antibiotika sind. Der Kontakt mit den genannten Substanzen kann den Impfstoff unwirksam machen.

Vor der Impfung sollten die Tiere das Trinkwasser soweit verbrauchen, dass nur noch minimale Restmengen in den Tränken verbleiben. Verbliebenes Trinkwasser sollte aus den Rohren abgelassen werden, so dass die Tränken bei der Verabreichung des Impfstoffes ausschließlich impfstoffhaltiges Wasser enthalten.

Es kann notwendig werden, das Trinkwasser vor der Impfung vollständig zu entziehen, um sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfzeitraums Wasser aufnehmen.

Öffnen Sie die Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Impfstoff gründlich in einem Behältnis auf. Achten Sie darauf, dass die Flasche und ihr Stopfen durch Ausspülen mit Wasser vollständig geleert werden. Teilen Sie den Inhalt einer Impfstoffflasche nicht auf mehr als einen Stall oder Tränkesystem auf, da das zu Mischfehlern führen kann.

Verwenden Sie kaltes, frisches Wasser, das frei von Chlor und Metallionen ist. Fettarmes Magermilchpulver (< 1% Fett, 2-4 Gramm pro Liter) oder aber Magermilch (20 – 40 ml pro Liter Wasser) kann dem Wasser beigemischt werden, um die Wasserqualität zu verbessern und um die Lebensfähigkeit der Bakterien zu erhöhen.

Der Impfstoff soll in einer Wassermenge verabreicht werden, die von den Tieren innerhalb von 3 Stunden vollständig aufgenommen werden kann. Ziel ist, jedem Tier eine volle Impfdosis zukommen zu lassen. Als Faustregel sollte der rekonstituierte Impfstoff mit chlorfreiem Frischwasser in einem Verhältnis von 1.000 Dosen auf einen Liter Wasser pro Anzahl der Lebenstage für jeweils 1.000 Tiere verabreicht werden. Für 1.000 zehn Tage alte Küken würden dementsprechend 10 Liter Wasser benötigt. Im Zweifelsfall sollte die exakte Wasseraufnahme der Tiere am Tag vor der Impfung gemessen werden.

Aussehen nach Rekonstitution: durchsichtige bis weiß-gelbliche, opake Suspension (abhängig von der Menge des verwendeten Lösungsmittels).

Der aufgelöste Impfstoff ist den Tieren unmittelbar nach dem Anmischen zu verabreichen. Die Impfstoff-Lösung sollte nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

#### **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

4.1 ATCvet Code: QI01AE04

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Escherichia coli* Serotyp O78.

#### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

##### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

##### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

##### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

##### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I Borosilikatglasflaschen mit 10 ml Füllvolumen (2.500 oder 5.000 Dosen enthaltend) oder 50 ml Füllvolumen (10.000 oder 20.000 Dosen enthaltend), verschlossen durch Chlorobutylgummistopfen mit Aluminiumbördelkappe.

Faltschachtel mit einer Flasche zu 2.500, 5.000, 10.000 oder 20.000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 2.500, 5.000, 10.000 oder 20.000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

##### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/12/140/001-008

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15/06/2012.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A.KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit

1 Behältnis/10 Behältnissen zu 2.500, 5.000, 10.000 oder 20.000 Dosen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac E. coli

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Impfung von Hühnern und Putenmittels

Sprayapplikation oder über das Trinkwasser für Hühner

### 2. WIRKSTOFF(E)

Lebende aroA- Gen deletierte *Escherichia coli*, Typ O78,  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  KBE/ Dosis

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 2.500 Dosen, 10 x 2.500 Dosen

1 x 5.000 Dosen, 10 x 5.000 Dosen

1 x 10.000 Dosen, 10 x 10.000 Dosen

1 x 20.000 Dosen, 10 x 20.000 Dosen

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Masthühner, zukünftige Legehennen/Zuchttiere) und Puten.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Impfung durch Anwendung über Grobspray für Hühner und Puten oder über das Trinkwasser für Hühner.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/12/140/001 2.500 Dosen 1 Flasche  
EU/2/12/140/002 2.500 Dosen 10 Flaschen  
EU/2/12/140/003 5.000 Dosen 1 Flasche  
EU/2/12/140/004 5.000 Dosen 10 Flaschen  
EU/2/12/140/005 10.000 Dosen 1 Flasche  
EU/2/12/140/006 10.000 Dosen 10 Flaschen  
EU/2/12/140/007 20.000 Dosen 1 Flasche  
EU/2/12/140/008 20.000 Dosen 10 Flaschen

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot{Nummer}

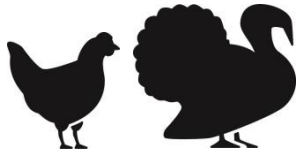
## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

### GLASFLASCHE

2.500, 5.000, 10.000 oder 20.000 Dosen

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac *E. coli*



## 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Lebende *E. coli*:  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  KBE/ Dosis

2.500 Dosen

5.000 Dosen

10.000 Dosen

20.000 Dosen

## 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

## 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac E. coli

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Impfung von Hühnern und Puten mittels Sprayapplikation oder über das Trinkwasser für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

Lebende aroA- Gen deletierte *Escherichia coli*, Typ O78, Stamm EC34195

$5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  KBE\*

\* Koloniebildende Einheiten bei Kultivierung auf Trypticase-Soja-Agarplatten.

Cremefarbenes Lyophilisat.

### 3. Zieltierart(en)

Hühner (Masthühner, Nachzucht von Legehennen/Zuchthühnern) und Puten.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Masthühnern, zukünftigen Legehennen/Zuchthühnern und Puten zur Verminderung der mit *Escherichia coli* Serotyp O78 assoziierten Mortalität und Läsionen (Pericarditis, Perihepatitis, Aerosacculitis).

#### Beginn der Immunität:

Hühner: 2 Wochen nach der Impfung für die Reduktion von Läsionen. Der Beginn der Immunität für die Reduktion der Mortalität wurde nicht nachgewiesen.

Puten: 3 Wochen nach der zweiten Impfung für die Reduktion von Läsionen und Mortalität

#### Dauer der Immunität:

Hühner: 8 Wochen für die Reduktion von Läsionen und 12 Wochen für die Reduktion der Mortalität (Spray). 12 Wochen für die Reduktion von Läsionen und Mortalität (Trinkwasser).

Puten: Die Dauer der Immunität wurde nicht belegt.

Eine Studie zur Kreuzimmunität zeigte bei Hühnern für die Sprayapplikation eine reduzierte Häufigkeit und Schwere von Aerosacculitis, die durch die *E. coli* Serotypen O1, O2 und O18 verursacht wurde. Für diese Serotypen wurden Beginn und Dauer der Immunität nicht belegt.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die unter antibakterieller oder immunsuppressiver Behandlung stehen.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Innerhalb einer Woche vor und nach der Impfung sollte keine Behandlung mit Antibiotika erfolgen, weil dies die Wirksamkeit der Impfung beeinträchtigen kann.

Es liegen keine Informationen zum Einfluss hoher maternaler Antikörpertiter auf die Wirksamkeit vor.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann in Geweben bei Hühnern (Leber, Herz) bis zu 6 Tage oder bei Puten (thorakale Luftsäcke) 4 Tage nach der Impfung nachgewiesen werden. Geimpfte Tiere können den Impfstamm über den Kot bis zu 5 Wochen (Hühner) oder 7 Tage (Puten) lang ausscheiden. Bei Hühnern kann der Impfstamm bis zum Ende der Mast oder der Aufzuchtperiode in der Umgebung vorhanden sein; bei Puten wurde dies für 7 Tage beobachtet. Es wird daher empfohlen, die Stallanlagen, in denen der Impfstoff zur Anwendung kam, nach der Ausstallung zu säubern und zu desinfizieren.

Der Impfstamm kann auf Vögel übertragen werden, die in Kontakt mit geimpften Vögeln kommen.

Der Impfstamm kann durch seine Wachstumseigenschaften auf biologischen Nährmedien identifiziert werden: er zeigt normales Wachstum auf MacConkey und Trypticase-Soja Agar, wohingegen auf Nährböden ohne aromatische Aminosäuren (Minimalagar) keine Kolonien beobachtet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die üblichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung sind zu beachten.

Dem Anwender wird geraten, während der Verabreichung Augenschutz, Handschuhe und eine Nase-Mund-Maske zu tragen. Immunsupprimierte Personen sollten während der Vakzinierung nicht anwesend sein. Hände und Gerätschaften sind nach Anwendung zu desinfizieren.

Mit geimpften Tieren in Kontakt kommendes Personal sollte die allgemein gültigen Hygieneprinzipien beachten und beim Umgang mit Einstreu von kürzlich geimpften Tieren besondere Vorsicht walten lassen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Impfung ist als Teil eines komplexen Kontrollprogrammes, das alle bedeutsamen Hygiene- und Gesundheitsfaktoren für Geflügel berücksichtigt, zu betrachten.

### Legetiere:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hühnern während der Legeperiode sowohl bei Verabreichung einer Dosis durch Grobspray als auch bei Verabreichung einer Dosis über das Trinkwasser wurde belegt. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Verabreichung an Hühner während der Legeperiode wurde jedoch nicht belegt. Eine Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hühnern während der Legeperiode sollte somit von Fall zu Fall getroffen werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Puten während der Legeperiode wurde nicht untersucht. Daher sollte der Impfstoff bei Puten während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode nicht angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Es wurden nach der Anwendung einer 10-fachen Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.



Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:  
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:  
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner (Masthühner, Nachzucht von Legehennen/Zuchthühnern) und Puten:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden {Details zum nationalen System}.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Hühner: Eine Impfdosis ab einem Alter von einem Tag bei Verabreichung über Grobspray oder eine Impfdosis ab einem Alter von 5 Tagen bei Anwendung über das Trinkwasser.

Puten: Eine Impfdosis ab einem Alter von einem Tag gefolgt von einer zweiten Impfdosis 3 Wochen später durch Verabreichung über Grobspray.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Verabreichung als Grobspray an Hühner und Puten oder über das Trinkwasser an Hühner.

### **Anwendung als Grobspray:**

Saubere Impfmateriale verwenden. Die Lüftung bis 15 Minuten nach der Impfung ausschalten.

Entfernen Sie die Versiegelung und den Stopfen. Füllen Sie die Flasche zur Hälfte mit chlorfreiem Wasser, das Raumtemperatur besitzt. Setzen Sie den Stopfen wieder auf die Flasche und schütteln Sie gut bis das Lyophilisat vollständig gelöst ist.

Gießen Sie den aufgelösten Impfstoff in ein sauberes Behältnis und fügen Sie chlorfreies Wasser hinzu, um den Impfstoff so zu verdünnen, dass damit eine gleichmäßige Verteilung bei der Sprayapplikation auf die Tiere erreicht werden kann.

Im Sprühgerät keine Desinfektionsmittel oder andere Substanzen verwenden, die den Lebendimpfstoff beeinträchtigen könnten.

Verdünnen und verabreichen Sie den aufgelösten Impfstoff in einer Menge von einer Dosis pro Tier entsprechend den Anweisungen Ihres spezifischen Gerätes, das zur Ausbringung von grobem Spray geeignet ist. Das empfohlene Volumen für eine Dosis beträgt zwischen 0,1 und 0,5 ml. Die Tröpfchengröße sollte größer als 100 µm sein. Der Sprühabstand zu den Tieren sollte zwischen 30 und 80 cm betragen, um eine gleichmäßige Verteilung zu gewährleisten.

### **Verabreichung über das Trinkwasser:**

Stellen Sie sicher dass alle Leitungsrohre, Anschlussrohre, Tröge und Tränken gründlich gereinigt und frei von Rückständen von Desinfektionsmitteln, Detergentien, Seife usw. sowie von Antibiotika sind. Der Kontakt mit den genannten Substanzen kann den Impfstoff unwirksam machen.

Vor der Impfung sollten die Tiere das Trinkwasser soweit verbrauchen, dass nur noch minimale Restmengen in den Tränken verbleiben. Verbliebenes Trinkwasser sollte aus den Rohren abgelassen werden, so dass die Tränken bei der Verabreichung des Impfstoffes ausschließlich impfstoffhaltiges Wasser enthalten.

Es kann notwendig werden, das Trinkwasser vor der Impfung vollständig zu entziehen, um sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfzeitraums Wasser aufnehmen.

Öffnen Sie die Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Impfstoff gründlich in einem Behältnis auf. Achten Sie darauf, dass die Flasche und ihr Stopfen durch Ausspülen mit Wasser vollständig geleert werden. Teilen Sie den Inhalt einer Impfstoffflasche nicht auf mehr als einen Stall oder Tränkesystem auf, da das zu Mischfehlern führen kann.

Verwenden Sie kaltes, frisches Wasser, das frei von Chlor und Metallionen ist. Fettarmes Magermilchpulver (< 1% Fett, 2-4 Gramm pro Liter) oder aber Magermilch (20 – 40 ml pro Liter Wasser) kann dem Wasser beigemischt werden, um die Wasserqualität zu verbessern und um die Lebensfähigkeit der Bakterien zu erhöhen.

Der Impfstoff sollte in einer Wassermenge verabreicht werden, die von den Tieren innerhalb von 3 Stunden vollständig aufgenommen werden kann. Ziel ist, jedem Tier eine volle Impfdosis zukommen zu lassen. Als Faustregel sollte der rekonstituierte Impfstoff mit chlorfreiem Frischwasser in einem Verhältnis von 1.000 Dosen auf einen Liter Wasser pro Anzahl der Lebenstage für jeweils 1.000 Tiere verabreicht werden. Für 1.000 zehn Tage alte Küken würden dementsprechend 10 Liter Wasser benötigt. Im Zweifelsfall sollte die exakte Wasseraufnahme der Tiere am Tag vor der Impfung gemessen werden.

Nach Rekonstitution: durchsichtige bis weiß-gelbliche, opake Suspension (abhängig von der Menge des verwendeten Lösungsmittels).

Der aufgelöste Impfstoff ist den Tieren unmittelbar nach dem Anmischen zu verabreichen. Die Impfstoff-Lösung sollte nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach "Exp.") nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/12/140/001-008

Der Impfstoff wird bereitgestellt in Typ I Borosilikatglasflaschen mit 10 ml Füllvolumen (2.500 oder 5.000 Dosen enthaltend) oder 50 ml Füllvolumen (10.000 oder 20.000 Dosen enthaltend), verschlossen durch Chlorobutylgummistopfen mit Aluminiumbördelkappe.

Faltschachtel mit einer Flasche zu 2.500, 5.000, 10.000 oder 20.000 Dosen.

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 2.500, 5.000, 10.000 oder 20.000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgien

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spanien

**17. Weitere Informationen**Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Escherichia coli* Serotyp O78.