

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IB H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/ Anwendung über das Trinkwasser, für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Massachusetts H120, lebend: $10^{3,0} - 10^{4,9}$ EID₅₀*

(*) EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis (Dosis, die eine Infektion in 50 % der beimpften Eier hervorruft)

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| D-Mannitol |
| Gelatine |
| Myo-Inositol |
| NZ Case Plus |

Weiß- bis beigefarbenes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen oder Zuchthühner), um den negativen Einfluss von Infektionen mit Stämmen des Massachusetts-Serotyps des Virus der Infektiösen Bronchitis (IBV) auf die Zilienaktivität zu reduzieren, der mit der Ausbildung von klinischen Symptomen einhergehen kann.

Beginn der Immunität: 25 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (MAK) können die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. In Beständen, in denen es als wahrscheinlich angesehen werden kann, dass eine vorausgegangene IBV-Feldinfektion der Elterntierherde hohe Antikörpertiter und folglich hohe MAK-Titer bei den Küken erzeugt hat, sollte der Zeitpunkt der Impfung entsprechend angepasst werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Besondere Vorkehrungen sollten getroffen werden, um die Verbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner zu vermeiden. Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzbrille und einer Staubmaske oder einem Helm mit gefilterter Luftzirkulation muss bei der Anwendung des Impfstoffes getragen werden, insbesondere bei Durchführung der Sprühvakzination. Personen, die mit geimpften Hühnern arbeiten, sollten grundsätzliche Hygieneprinzipien befolgen (Arbeitskleidung wechseln, Handschuhe tragen, Säubern und Desinfizieren der Stiefel).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

| | |
|---|---------------------------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Respiratorische Symptome ¹ |
|---|---------------------------------------|

¹sind in der Regel mild und von vorübergehender Natur.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren oder Zuchttieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung 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

Impfschema:

Für Hühner ab dem ersten Lebenstag.

Eine Impfstoffdosis wird pro Huhn mittels Grobspray, Augentropfenmethode oder über das Trinkwasser verabreicht. Die benötigte Wassermenge hängt von der verwendeten Anwendungsmethode ab. Verwenden Sie niemals weniger als eine Impfdosis pro Huhn.

Bei Applikation durch Spray (okulonasale Anwendung):

Poulvac IB H120 kann mit den meisten Sprühgeräten verwendet werden. Diese sollten Grobspray mit einer Tropfengröße von 0,08-0,16 mm produzieren. Der Abstand vom Sprühkopf zum Vogel muss ca. 50 cm betragen. Der Impfstoff sollte aufgelöst und in rekonstituierter Form in einer Menge von einer

Dosis pro Vogel entsprechend den Anweisungen des verwendeten Sprühgeräts verwendet werden. Es wird empfohlen, dass 0,15-0,5 Liter Wasser pro 1.000 Vögel, abhängig von der Art des Sprühgerätes, verwendet werden.

Die Ventilation sollte während des Sprühens und für ca. 20 - 30 Minuten danach ausgeschaltet oder reduziert werden. Es wird empfohlen die Lichtquellen zu dimmen, um die Tiere nicht aufzuscheuchen.

Bei Verabreichung mittels Augentropfenmethode (okuläre Anwendung):

In Abhängigkeit von der Art des verwendeten Augentropfapplikators werden 1.000 Impfstoffdosen in 30-50 ml deionisierten Wassers gelöst. Bei der Verabreichung sollte das Wasser Raumtemperatur aufweisen.

In ein Auge pro Tier wird ein Tropfen entsprechend einer Impfdosis (0,03-0,05 ml) der Impfstofflösung appliziert. Dabei muss der Kopf so mit einem Auge nach oben fixiert sein, dass der Tropfen nicht herunterläuft. Die Hühner sollten während der Verabreichung einen Schluckreflex zeigen.

Bei Trinkwasserapplikation (Anwendung über das Trinkwasser):

Jede Anwendung von Medikamenten ist mindestens 24 Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes auszusetzen. Wasser mit hohem Gehalt an Chlor oder Metallionen sollte nicht verwendet werden. Im Allgemeinen gilt, dass sobald Chlorgeschmack oder -geruch des Wassers feststellbar ist, das Impfvirus durch Chlor inaktiviert werden kann. Falls dies der Fall sein sollte, ist es ratsam, dem Wasser schützende Proteine in Form von Magermilchpulver (2 g pro Liter Wasser) oder Magermilch (0,5 Liter pro 20 Liter Wasser) beizumischen.

Es sollten ausschließlich saubere, rostfreie Utensilien und Tränken (vorzugsweise aus Plastik) verwendet werden, die frei von Spuren von Desinfektions- und Reinigungsmitteln usw. sind. Stellen Sie sicher, dass genügend Tränkplätze zur Verfügung stehen, um allen Hühnern die sofortige Aufnahme des gelösten Impfstoffes zu ermöglichen. Während der Impfung sollten die Tiere keinen Zugang zu Wasser ohne Impfstoff haben.

Den Hühnern sollte ca. 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden, um Durst auszulösen. Entfernen Sie die Aluminiumverschlusskappe von der Impfstoffflasche. Zum Auflösen des Impfstoffes den Plastikstöpsel entfernen und die Flasche in einen Liter klaren kalten Wassers in ein Messgefäß tauchen. Füllen Sie die Hälfte der Flasche mit Wasser, setzen Sie den Plastikstöpsel wieder auf und schütteln Sie vorsichtig, um den Impfstoff vollständig aufzulösen.

Das Impfstoffkonzentrat muss in so viel Wasser gelöst werden, wie innerhalb von ca. 2 Stunden von den Tieren aufgenommen werden kann. Der ungefähre Wasserverbrauch kann dabei ausgehend vom Alter der Hühner näherungsweise berechnet werden. Für die Impfung sollten so viele Liter Wasser pro 1.000 Hühner verwendet werden, wie es ihrem Alter in Tagen entspricht, bis zu einem Maximum von 40 Litern.

Lösen Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser auf und mischen Sie sorgfältig. Es sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren und den aufgelösten Impfstoff in der Tränkvorrichtung gleichmäßig zu verteilen und unverzüglich zu verabreichen. Der aufgelöste Impfstoff darf nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Die Impfstofflösung sollte vorzugsweise in Portionen unterteilt werden, sodass das Tränksystem mindestens zweimal aufgefüllt werden kann, um den Impfstoff möglichst gleichmäßig auf den gesamten Tierbestand zu verteilen. Sollten Nippeltränken zur Anwendung kommen, ist dafür Sorge zu tragen, die Auffüll tanks wiederholt mit Impfstofflösung aufzufüllen.

Der Impfstoff kann auch über eine automatisierte Tränkeinrichtung angewendet werden, jedoch sollte in diesem Falle die Hauptwasserzufuhr erst dann wieder angeschaltet werden, wenn der gesamte Impfstoff durch die Tiere aufgenommen wurde.

Nach Rekonstitution durchsichtige bis weiß-opake Suspension (in Abhängigkeit von der verwendeten Wassermenge).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine 10-fache Überdosis führt zu keinen anderen Symptomen, als denen, die im Abschnitt 4.6. beschrieben werden.

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: QI01AD07

Der Impfstoff dient zur aktiven Immunisierung gegen Massachusetts-Stämme des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasfläschchen verschlossen mit Butyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Pappschachtel mit 1 x 1.000 Dosen
Pappschachtel mit 1 x 2.500 Dosen
Pappschachtel mit 1 x 5.000 Dosen
Pappschachtel mit 1 x 10.000 Dosen
Pappschachtel mit 10 x 1.000 Dosen
Pappschachtel mit 10 x 2.500 Dosen

Pappschachtel mit 10 x 5.000 Dosen
Pappschachtel mit 10 x 10.000 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 entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.11696.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 3. Dezember 2013

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

Juni 2025

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 III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit einer oder zehn Glasflaschen zu 1.000 oder 2.500 oder 5.000 oder 10.000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IB H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/ Anwendung über das Trinkwasser, für Hühner

2. WIRKSTOFF(E)

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Massachusetts H120, lebend: $10^{3,0} - 10^{4,9}$ EID₅₀/Dosis*

* EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1.000 Dosen

1 x 2.500 Dosen

1 x 5.000 Dosen

1 x 10.000 Dosen

10 x 1.000 Dosen

10 x 2.500 Dosen

10 x 5.000 Dosen

10 x 10.000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Als Spray, als Augentropfen oder Anwendung über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 4 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 Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
10785 Berlin
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.11696.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Glasflasche mit 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IB H120

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Massachusetts H120, lebend: $10^{3,0} - 10^{4,9}$ EID₅₀/Dosis

1.000 Dosen
2.500 Dosen
5.000 Dosen
10.000 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac IB H120

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung/ Anwendung über das Trinkwasser, für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm Massachusetts H120, lebend: $10^{3,0} - 10^{4,9}$ EID₅₀*

(* EID₅₀ = 50% Embryo Infektiöse Dosis (Dosis, die eine Infektion in 50 % der beimpften Eier hervorruft)

Weiß- bis beigefarbenes Lyophilisat

3. Zieltierart(en)

Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Broiler, zukünftige Legehennen oder Zuchthühner), um den negativen Einfluss von Infektionen mit Stämmen des Massachusetts-Serotyps des Virus der Infektiösen Bronchitis (IBV) auf die Zilienaktivität zu reduzieren, der mit der Ausbildung von klinischen Symptomen einhergehen kann.

Beginn der Immunität: 25 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (MAK) können die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. In Beständen, in denen es als wahrscheinlich angesehen werden kann, dass eine vorausgegangene IBV-Feldinfektion der Elterntierherde hohe Antikörpertiter und folglich hohe MAK-Titer bei den Küken erzeugt hat, sollte der Zeitpunkt der Impfung entsprechend angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Besondere Vorkehrungen sollten getroffen werden, um die Verbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner zu vermeiden. Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzbrille und einer Staubmaske oder einem Helm mit gefilterter Luftzirkulation muss bei der Anwendung des Impfstoffes getragen werden, insbesondere bei Durchführung der Sprühvakzination. Personen, die mit geimpften Hühnern arbeiten, sollten grundsätzliche Hygieneprinzipien befolgen (Arbeitskleidung wechseln, Handschuhe tragen, Säubern und Desinfizieren der Stiefel).

Legetiere:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nicht anwenden bei Legetieren oder Zuchttieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Eine 10-fache Überdosis führt zu keinen anderen Symptomen, als denen, die im Abschnitt "Nebenwirkungen" beschrieben werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

| |
|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): Respiratorische Symptome ¹ |
|---|

¹sind in der Regel mild und von vorübergehender Natur.

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 (<https://www.vet-uaw.de>) melden.

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

Für Hühner ab dem ersten Lebenstag.

Eine Impfstoffdosis wird pro Huhn mittels Grobspray, Augentropfenmethode oder über das Trinkwasser verabreicht. Die benötigte Wassermenge hängt von der verwendeten Anwendungsmethode ab. Verwenden Sie niemals weniger als eine Impfdosis pro Huhn.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Bei Applikation durch Spray (okulonasale Anwendung):

Poulvac IB H120 kann mit den meisten Sprühgeräten verwendet werden. Diese sollten Grobspray mit einer Tropfengröße von 0,08-0,16 mm produzieren. Der Abstand vom Sprühkopf zum Vogel muss ca.

50 cm betragen. Der Impfstoff sollte aufgelöst und in rekonstituierter Form in einer Menge von einer Dosis pro Vogel entsprechend den Anweisungen des verwendeten Sprühgeräts verwendet werden. Es wird empfohlen, dass 0,15-0,5 Liter Wasser pro 1.000 Vögel, abhängig von der Art des Sprühgerätes, verwendet werden.

Die Ventilation sollte während des Sprühens und für ca. 20 - 30 Minuten danach ausgeschaltet oder reduziert werden. Es wird empfohlen die Lichtquellen zu dimmen, um die Tiere nicht aufzuscheuchen.

Bei Verabreichung mittels Augentropfenmethode (okuläre Anwendung):

In Abhängigkeit von der Art des verwendeten Augentropfapplikators werden 1.000 Impfstoffdosen in 30-50 ml deionisierten Wassers gelöst. Bei der Verabreichung sollte das Wasser Raumtemperatur aufweisen.

In ein Auge pro Tier wird ein Tropfen entsprechend einer Impfdosis (0,03-0,05 ml) der Impfstofflösung appliziert. Dabei muss der Kopf so mit einem Auge nach oben fixiert sein, dass der Tropfen nicht herunterläuft. Die Hühner sollten während der Verabreichung einen Schluckreflex zeigen.

Bei Trinkwasserapplikation (Anwendung über das Trinkwasser):

Jede Anwendung von Medikamenten ist mindestens 24 Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes auszusetzen. Wasser mit hohem Gehalt an Chlor oder Metallionen sollte nicht verwendet werden. Im Allgemeinen gilt, dass sobald Chlorgeschmack oder -geruch des Wassers feststellbar ist, das Impfvirus durch Chlor inaktiviert werden kann. Falls dies der Fall sein sollte, ist es ratsam, dem Wasser schützende Proteine in Form von Magermilchpulver (2 g pro Liter Wasser) oder Magermilch (0,5 Liter pro 20 Liter Wasser) beizumischen.

Es sollten ausschließlich saubere, rostfreie Utensilien und Tränken (vorzugsweise aus Plastik) verwendet werden, die frei von Spuren von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sind. Stellen Sie sicher, dass genügend Tränkplätze zur Verfügung stehen, um allen Hühnern die sofortige Aufnahme des gelösten Impfstoffes zu ermöglichen. Während der Impfung sollten die Tiere keinen Zugang zu Wasser ohne Impfstoff haben.

Den Hühnern sollte ca. 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden, um Durst auszulösen. Entfernen Sie die Aluminiumverschlusskappe von der Impfstoffflasche. Zum Auflösen des Impfstoffes sollte der Plastikstöpsel entfernt werden, wobei die Flasche in einen Liter klaren kalten Wassers in einem Messgefäß eingetaucht gehalten werden sollte. Füllen Sie die Hälfte der Flasche mit Wasser, setzen Sie den Plastikstöpsel sodann wieder auf und schütteln Sie vorsichtig, um den Impfstoff vollständig aufzulösen.

Das Impfstoffkonzentrat soll dann in so viel Wasser gelöst werden, wie binnen ca. 2 Stunden verbraucht werden kann. Der ungefähre Wasserverbrauch kann dabei ausgehend vom Alter der Vögel näherungsweise berechnet werden. Für die Impfung sollten so viele Liter Wasser pro 1.000 Vögel verwendet werden, wie deren Alter in Tagen entspricht, bis zu einem Maximum von 40 Litern.

Lösen Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser auf und mischen Sie sorgfältig. Es sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren und den aufgelösten Impfstoff in der Tränkvorrichtung gleichmäßig zu verteilen und unverzüglich zu verabreichen.

Der aufgelöste Impfstoff darf nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Die Impfstofflösung sollte vorzugsweise in Portionen unterteilt werden, sodass das Tränksystem mindestens zweimal aufgefüllt werden kann, um den Impfstoff möglichst gleichmäßig auf den gesamten Tierbestand zu verteilen. Sollten Nippeltränken zur Anwendung kommen, ist dafür Sorge zu tragen, die Auffüll tanks wiederholt mit Impfstofflösung aufzufüllen.

Der Impfstoff kann auch über eine automatisierte Tränkeinrichtung angewendet werden, jedoch sollte in diesem Falle die Hauptwasserzufuhr erst dann wieder angeschaltet werden, wenn der gesamte Impfstoff durch die Tiere aufgenommen wurde.

Die Ventilation sollte während des Sprühens und für ca. 20 - 30 Minuten danach ausgeschaltet oder reduziert werden. Es wird empfohlen die Lichtquellen zu dimmen, um die Tiere nicht aufzuscheuchen.

Nach Rekonstitution durchsichtige bis weiß-opake Suspension (in Abhängigkeit von der verwendeten Wassermenge).

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach dem mit Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.11696.01.1

Verfügbare Packungsgrößen:

Der Impfstoff wird vermarktet mit 1.000, 2.500, 5.000 oder 10.000 Dosen pro Flasche in Pappschachteln zu 1 oder 10 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

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 Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanien

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff dient zur aktiven Immunisierung gegen Massachusetts-Stämme des Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV).