

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac TRT Lyophilisat zur Herstellung einer okulonasalen Suspension für Puten

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:

Puten-Rhinotracheitis-Virus, Stamm Clone K, Lebend $10^{3.2} - 10^{4.5}$ ZKID₅₀*

* ZKID₅₀ = Zellkultur infectiöse Dosis 50%

Cremefarbenes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Puten.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome, die mit einer Infektion mit dem TRT-Virus assoziiert sind, zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Verabreichung des Impfstoffes bei Puten, die älter als 10 Tage sind, induziert keinen ausreichenden Schutz, da die Resistenz gegen TRT mit dem Alter zunimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Um dem Risiko der Virusverbreitung im Betrieb vorzubeugen, sollten alle Vögel desselben Betriebes korrekt geimpft werden.

Es sollte nicht in gemischten Brütetrieben geimpft werden, in denen Puten und andere Vogelarten, ausgenommen Hühner, gehalten werden. Es hat sich gezeigt, dass sich das im Impfstoff enthaltene Virus ca. 10 Tage lang verbreiten kann. Diese Verbreitung zeigte jedoch keine Konsequenzen für Hühner.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich das Virus auf andere Vogelarten ausbreitet. Deshalb sollte der Kontakt zu anderen Vögeln vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei Sprühapplikation des Impfstoffes muss Schutzausrüstung, bestehend aus einer Schutzbrille, einer Staubmaske, oder einem Helm mit einem Luftfilter getragen werden.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Puten während der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung treten keine anderen Symptome auf als die, die bereits nach Verabreichung einer einzigen Dosis beobachtet wurden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Puten:

| |
|---|
| Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren) |
|---|

| |
|---|
| Nasenausfluss ¹ , Respiratorische Storung ² |
|---|

¹ Mild; kann ab Tag 7 bis 8 nach der Impfung auftreten.

² Kann zwischen Tag 10 und 21 nach der Impfung für 1-2 Tage auftreten.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Eine Dosis pro Vögel ab dem ersten Lebenstag zur okulonsalen Anwendung wird entweder durch Spray-, Augentropfen- oder Nasentropfen-Applikation verabreicht.

Spray-Applikation:

Der Impfstoff sollte mit qualitativ gutem Wasser, z. B. entionisiertem Wasser oder Trinkwasser, bei Raumtemperatur rekonstituiert werden. Geben Sie dem Wasser, falls nötig, Milchpulver bei, aber stellen Sie sicher, dass keine Partikel die Spraydüse blockieren.

Entfernen Sie den Aluminiumbördelkappe von der Impfstoffampulle. Um der lyophilisierte Impfstoff zu rekonstituieren, sollte der Gummistopfen entfernt werden, wobei das Fläschchen in einen sauberen Plastikmessbecher mit 0,2 bis 0,5 Liter Wasser (wie unten für die Sprühtypen angegeben) eingetaucht wird. Füllen Sie das Fläschchen halb mit Wasser, setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie, um lyophilisierte Impfstoffreste zu rekonstituieren. Leeren Sie den Inhalt in den Becher aus und rühren Sie sorgfältig, um eine gleichmäßige Verteilung des Impfstoffes zu gewährleisten. Füllen Sie den Impfstoff dann in die Sprühvorrichtung.

Die Wassermenge ist abhängig von der Art der Anwendung:

Handsprüher :0,2 l/1000 Vögel.
Rucksacksprüher :0,5 l/1000 Vögel, wenn die Vögel in Bodenhaltung gehalten werden;
:0,25 l/1000 Vögel, wenn die Vögel in einer Batterie gehalten werden.
Automatische Sprühhanlage :0,15 – 0,50 l/1000 Vögel (Brutanlage).

Bei Sprühapplikation muss die Sprühseinrichtung auf eine Tropfengröße von 0,12 bis 0,15 mm eingestellt werden (Handsprüher, Rucksacksprüher, automatische Sprühhanlage). Der Abstand vom Sprühkopf zu den Vögeln sollte ungefähr 50 cm betragen. Lassen Sie die Vögel für ca. 30-45 Minuten im Käfig. Die Umgebungstemperatur sollte 21°C - 27°C betragen und Zugluft ist zu vermeiden, um eine Abkühlung zu vermeiden.

Sprühapplikation sollte nur in Stallanlagen angewendet werden, die gut verschließbar sind. Schalten Sie die Ventilatoren aus, falls vorhanden, und vermeiden Sie jegliche Luftbewegung.

Augentropfen/Nasentropfen:

30 - 50 ml/1000 Vögel, 0,03 - 0,05 ml/Auge oder Nasenloch.

Stellen Sie die Impfstoffsuspension durch Auflösen in entionisiertem Wasser her; für die Augentropfen oder Nasentropfen 30-50 ml/1000 Dosen. Das entionisierte Wasser sollte Raumtemperatur haben. Entfernen Sie den Aluminiumbördelkappe und den Stopfen vom Impfstofffläschchen und gießen Sie von den 30-50 ml entionisiertem Wasser so viel in das Fläschchen, dass dieses zur Hälfte gefüllt wird. Setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie bis der gesamte Impfstoff vollständig aufgelöst ist. Gießen Sie das Impfstoffkonzentrat in den Rest der 30-50 ml Wasser und mischen Sie es gut.

Applizieren Sie mit Hilfe einer Pipette einen Tropfen (0,03-0,05 ml) pro Tier ins Auge oder Nasenloch. Der Gebrauch von Standardpipetten wird empfohlen. Halten Sie den Vogel so, dass ein Auge nach oben gerichtet ist und geben Sie einen Tropfen der Impfstoffsuspension in das Auge oder Nasenloch. Stellen Sie sicher, dass die Nasentropfen inhaliert werden. Die Vögel sollten während der Impfung schlucken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Materialien sollen zur Herstellung der Impfstoffsuspension benutzt werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ 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 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

BE-V227087

Der Impfstoff wird in Mengen von 1000, 2000 oder 5000 Dosen pro Flasche in Kartons mit 1 oder 10 Flaschen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodón S/nº
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdataen zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Dieser Impfstoff soll die aktive Immunität gegen das TRT Virus stimulieren.