

12. august 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

**Poulvac TRT Vet, lyofilisat til suspension til administration i form af spray,
øjendråber eller næsedråber, til kalkuner**

0. D.SP.NR.

20661

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac TRT Vet.

Lægemedelform: lyofilisat til okulonasal suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Kalkun rhinotracheitis virus, stamme klon K, levende $10^{3,2} - 10^{4,5}$ *CCID₅₀

* CCID₅₀ = Cellekultur infektiøs dosis 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Mannitol
Pepton
Gelatine
Inositol

Cremefarvet lyofilisat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kalkuner.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kalkuner for at reducere kliniske tegn på infektion med TRT virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 14 uger efter vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Brug af vaccinen til kalkuner, der er ældre end 10 dage, yder ikke tilstrækkelig beskyttelse som følge af, at modstanden over for TRT øges med alderen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

For at undgå smittespredning i besætningen bør alle fugle i samme besætning vaccineres korrekt.

Undgå vaccination i blandede besætninger med opdræt af kalkuner og andre fuglearter med undtagelse af kyllinger. Vaccinens virus blev påvist at spredes i ca. 10 dage. Spredningen viste sig at være uden konsekvens for kyllinger.

Der er risiko for, at virus kan spredes til andre fuglearter, og kontakt med andre fugle skal omhyggeligt undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Hvis vaccinen gives som spray, bør der anvendes personligt beskyttelsesudstyr i form af sikkerhedsbriller og støvmaske eller hjelm med cirkulation af filtreret luft.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kalkuner:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Næseflåd ¹ , Luftvejslidelse ²
--	--

¹Mild, kan forekomme fra dag 7 til 8 efter vaccination.

²Kan forekomme mellem dag 10 og 21 efter vaccination i 1-2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til æglæggende kalkuner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Én dosis pr. dag gammel fugl. Til okulonasal anvendelse, gives ved hjælp af spray, som øjendråber eller som næsedråber.

Kun materialer der er fri for desinficeringsmiddel og/eller antiseptiske midler må bruges til fremstilling af vaccinesuspensionen.

Spray:

Vaccinen skal opløses ved stuetemperatur i vand af god kvalitet, f.eks. deioniseret vand eller godt drikkevand. Tilsæt mælkepulver til vandet, hvis nødvendigt, men sørg for, at der ikke er partikler som kan blokere for sprøjtedysen.

Fjern aluminiumshætten fra hætteglasset med vaccine. For at rekonstituere den frysetørrede vaccine bør gummiproppen fjernes, mens hætteglasset sænkes ned i en ren plastikmålekande med 0,2 – 0,5 liter vand (som angivet nedenfor for de forskellige sprøjte typer). Fyld hætteglasset halvt med vand, sæt gummiproppen på igen og ryst for at rekonstituere evt. frysetørret vaccine.

Hæld indholdet af hætteglasset ned i kanden og rør omhyggeligt rundt for at sikre en ensartet spredning af vaccinen.

Vaccinen skal derefter hældes i sprøjten.

Mængden af vand afhænger af administrationsmetoden:

Håndsprøjte:	0,2 l/1.000 fugle
Rygssprøjte:	0,5 l/1.000 fugle, hvis fuglene går på gulvet. 0,25 l/1.000 fugle, hvis fuglene går i bure.
Automatisk sprayudstyr:	0,15-0,50 l/1.000 fugle (ruger).

Hvis vaccinen gives ved hjælp af spray, skal der anvendes en sprøjte der giver en dråbestørrelse på 0,12-0,15 mm (håndsprøjte, rygsprøjte eller automatisk sprayudstyr). Afstanden fra sprøjtedysen til fuglen skal være ca. 50 cm. Hold fuglene i kasserne i ca. 30-45 minutter. For at undgå afkøling af fuglene skal man sørge for, at temperaturen i vaccinationsområdet er ca. 21-27 °C samt, at der ikke er træk. Vaccination ved hjælp af spray skal kun udføres i bygninger, som kan lukkes ordentligt. Sluk eventuelle ventilationsanlæg for at undgå gennemtræk.

Øjendråber/næsedråber

30-50 ml/1.000 fugle, 0,03-0,05 ml/øje eller næsebor

Det frysetørrede pulver (vaccinen) opløses i deioniseret vand til øjendråber eller næsedråber. Anvend 30–50 ml til 1.000 doser. Det deioniserede vand skal have stuetemperatur. Fjern aluminiumshætten og gummiproppen fra hætteglasset med frysetørret pulver og tilsæt så meget deioniseret vand fra en 30–50 ml portion, at hætteglasset fyldes halvt. Sæt gummiproppen på igen og ryst hætteglasset så al vaccinen bliver helt opløst. Hæld derefter vaccinekoncentratet ned i resten af de 30–50 ml deioniseret vand og bland det godt.

Indgives med en pipette med én dråbe (0,03–0,05 ml) pr. fugl i et øje eller et næsebor. Det anbefales at bruge standardiserede pipetter. Hold fuglen således, at det ene øje peger opad og lad én dråbe falde ned i øjet eller næseboret. Sørg for at næsedråben er inhaleret. Sørg for at fuglen kan synke under vaccinationen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Administration af en 10-dobbelt overdosis medfører ikke signifikant forværrede bivirkninger i forhold til de bivirkninger, der ses efter administration af en enkelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01CD01

Til aktiv stimulering af immunitet mod TRT virus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 20 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevar beholderen i den ydre æske.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I glas indeholdende frysetørret pulver med 1.000, 2.000 eller 5.000 doser, lukkes med silikoniseret gummiprop af type I gummi, sikret med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske af 1 x 1.000 doser.
Papæske af 1 x 2.000 doser.
Papæske af 1 x 5.000 doser.
Papæske af 10 x 1.000 doser.
Papæske af 10 x 2.000 doser.
Papæske af 10 x 5.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

31670

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28. marts 2001.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. august 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).