

**A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Poulvac IB Primer Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oculonasalen Anwendung, okularen Anwendung oder zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

### **2. Zusammensetzung**

Jede Dosis enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Aviäres infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm H120, Massachusetts, Lebend:	$10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID <sub>50</sub> *
Aviäres infektiöse Bronchitis-Virus, Stamm D274, Lebend:	$10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID <sub>50</sub> *

\*EID<sub>50</sub> = 50% embryo infective dose.

Weiß- bis beigefarbenes Lyophilisat.

### **3. Zieltierart(en)**

Hühner.

### **4. Anwendungsgebiete**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Stämme des Massachusetts-Serotyps und D274-ähnliche Stämme des Virus der aviären infektiösen Bronchitis (IBV).

Beginn der Immunität: 27 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 16 Wochen nach der Impfung.

### **5. Gegenanzeigen**

Keine.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit und zur Reversion des Impfstammes zur Virulenz haben die Sicherheit des Impfstammes für Hühner gezeigt. 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 dieses Tierarzneimittels getragen werden, insbesondere bei Sprühvakzination.

Personal, welches mit geimpften Hühnern in Kontakt kommt, sollte allgemeingültige Hygienemaßnahmen befolgen (Kleidung wechseln, Handschuhe tragen, Stiefel säubern und desinfizieren).

#### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Anwendung während der Legeperiode wurde belegt.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff ab dem ersten Lebenstag durch grobes Sprühen und Augentropfen vor der Verabreichung von Poulvac IB QX (sofern zugelassen) mit einem Abstand von 7 bis 14 Tagen zwischen den beiden Verabreichungen verabreicht werden kann. Für die kombinierte Anwendung beträgt der Beginn der Immunität 21 Tage nach der Poulvac IB QX-Impfung für den beanspruchten Schutz gegen den QX-like IBV-Stamm und der Beginn der Immunität 27 Tage gegen den Massachusetts-Serotyp und die D274-like Stämme von IBV nach der Poulvac IB Primer-Impfung. Ein Beginn der Immunität 21 Tage nach der zweiten Impfung gegen IBV-Stämme der Variante 2 (IS-1494-like) und des Serotyps 793B wurde auch für die kombinierte Anwendung mit Poulvac IB QX, wie oben beschrieben, beobachtet, was durch eine Verringerung der durch IBV-Stämme der Variante 2 (IS-1494-like) und des Serotyps 793B verursachten respiratorischen Symptome (bewertet durch die Ziliaraktivität von Trachealexplantaten) nachgewiesen wurde. Die mögliche Beeinflussung der Wirksamkeit gegen die Stämme des Serotyps 793B und der Variante 2 durch maternale Antikörper wurde nicht untersucht. Die Sicherheitsparameter und Nebenwirkungen unterscheiden sich nicht von denen, die für die separat verabreichten Impfstoffe beschrieben wurden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten 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 7 „Nebenwirkungen“ beschrieben werden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **7. Nebenwirkungen**

Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Respiratorischen Symptomen <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Broiler: ab dem ersten Lebenstag.

Zukünftige Legehennen und Zuchthühner: Impfung ab dem ersten Lebenstag oder Impfung in der 3 bis 4 Lebenswoche zum sofortigen Schutz der Jungtiere und als Priming für nachfolgende Impfungen mit einem inaktivierten Impfstoff.

Legehennen und Zuchthühner: Impfung ab Beginn der Legeperiode.

Eine Dosis des Impfstoffs pro Vogel, verabreicht als Spray, Augentropfen oder Trinkwasser. Die zu verwendende Wassermenge hängt von der Verabreichungsmethode ab.

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

### Bei Sprühapplikation (oculonasalen Anwendung):

Der rekonstituierte Impfstoff ist so zu verabreichen, dass jedes Tier, gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Sprühgerätes eine Dosis erhält. Das empfohlene Volumen für 1 Dosis liegt zwischen 0,1 und 0,5 ml.

Es muss ein Sprühgerät verwendet werden, das auf eine Tropfengröße von 0,12 – 0,15 mm Durchmesser eingestellt werden kann. Der Abstand vom Sprühkopf zum Vogel sollte ca. 50 cm betragen.

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 als Augentropfen (okulare Anwendung):

50 ml pro 1000 Vögel.

In ein Auge wird ein Tropfen (0,05 ml) der Impfstoffsuspension appliziert. Dabei muss der Kopf des Tieres so fixiert sein, dass der Tropfen nicht herunterlaufen kann. 1000 Impfstoffdosen werden in 50 ml Wasser gelöst.

### Bei Trinkwasserapplikation (zum Eingeben über das Trinkwasser):

In Abhängigkeit vom Alter der Tiere: Die Wassermenge in Litern pro 1000 Hühner sollte dem Lebensalter der Hühner in Tagen entsprechen (bis höchstens 40 l).

Wasser mit hohem Gehalt an Chlorid oder Metallionen sollte nicht verwendet werden und Wasserleitungen, Rohre, usw. sollten gründlich gereinigt und frei von Spuren von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein. Es wird empfohlen, dem Wasser schützende Proteine in Form von Magermilchpulver (2 g pro Liter Wasser) oder Magermilch (1 l pro 50 Liter Wasser) zuzugeben.

Den Tieren sollte ca. 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden. Für die Impfung sollten genauso viele Liter Wasser pro 1000 Tiere verwendet werden, wie es ihrem Alter in Tagen entspricht; bis zu einem Maximum von 40 Litern wie oben beschrieben.

Es sollte so viel Impfstoff rekonstituiert werden, wie innerhalb von 4 Stunden verbraucht werden kann. Entfernen Sie dafür die Verschlusskappe und den Stopfen von der Impfstoffflasche, lösen Sie den Impfstoff in einer entsprechenden Menge Wassers auf und mischen Sie sorgfältig. Es sollte darauf geachtet werden, die Flasche vollständig zu entleeren und den aufgelösten Impfstoff unverzüglich zu verabreichen. Stellen Sie sicher, dass die Tiere keinen Zugang zu unbehandeltem Wasser haben bis das Wasser mit dem aufgelösten Impfstoff vollständig aufgenommen wurde.

Einen Tag vor und nach der Impfung sollten den Hühnern keine anderen Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel angewendet werden.

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

**10. Wartezeiten**

Null Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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-V589573

Der Impfpfstoff wird in Schachteln mit je zehn Durchstechflaschen, die 1000, 2500 oder 5000 Dosen enthalten, in Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

August 2025

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber:

**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/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Spanien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgen**

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

**17. Weitere Informationen**

Zur aktiven Immunisierung gegen Massachusetts- und D274-ähnliche Stämme des Aviären Infektiösen Bronchitis-Virus (IBV).