

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IB QX

Lyophilisat zur Herstellung einer okulonasalen Suspension für Hühner

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

### Wirkstoff:

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bronchitis (IBV),

$10^{3,0} - 10^{5,0}$  EID<sub>50</sub>\*

Stamm L1148

(\* EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infektiöse Dosis)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
D-Mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
Pepton
Wasser für Injektionszwecke

Grauweiß bis beige gefärbtes Lyophilisat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Reduzierung von Atemwegssymptomen, die durch das Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Variantstamm QX) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Geimpfte Tiere können den Impfstamm mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von geimpften Tieren mit immungeschwächten und ungeimpften Tieren vermieden werden. Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die Verbreitung des Impfstoffes auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Reinigung und Desinfektion der Stallanlagen nach der Impfung wird empfohlen.

Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass der IBV QX- Variantstamm epidemiologisch für den Bestand relevant ist.

Es ist wichtig, die Einführung von Poulvac IB QX in Bestände zu vermeiden, in denen der Wildtyp des IBV QX-Variantstammes nicht vorhanden ist. Poulvac IB QX sollte nur dann in Brüterien eingesetzt werden, wenn ausreichende Maßnahmen getroffen worden sind, um die Ausbreitung des Impfvirus auf Tiere zu verhindern, die in Bestände verbracht werden, die noch nicht mit dem IBV QX-Variantstamm in Kontakt gekommen sind.

Für den Impfstoff wurde Schutz gegen den IBV QX-Variantstamm nachgewiesen. Schutz gegen andere zirkulierende IBV-Stämme wurde nicht untersucht.

Angesichts der geringen Spanne zwischen der wirksamen Impfdosis und einer nicht wirksamen Dosis ist darauf zu achten, dass die genaue Impfdosis appliziert wird.

Nur gesunde Tiere impfen.

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

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

Alle Tiere eines Standortes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.

Wenn die Impfung von zukünftigen Lege- und Zuchttieren, die jünger als 7 Tage sind, geplant ist, sollte die Elternherde mit einem IB Impfstoff geimpft werden, um sicherzustellen, dass die Nachkommen maternale Antikörper (mAk) gegen IBV aufweisen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sollten mit Vorsicht erfolgen. Eine geeignete Atemschutzmaske und Schutzbrille sollten getragen werden, um direkten Kontakt mit dem Impf-Aerosol zu vermeiden. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hühner

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

<sup>1</sup>sind in der Regel mild und dauern einige Tage an.

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**

#### Legegeflügel:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Verabreichung während der Legeperiode wurde nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Verabreichung während der Legeperiode wurde dagegen nicht belegt. Eine Entscheidung zur Anwendung dieses Impfstoffes während der Legeperiode sollte daher fallweise getroffen werden.

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

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mittels Grobspray nach der Verabreichung von Poulvac IB Primer (wo zugelassen) vom ersten Lebenstag an mittels Grobspray / Augentropfen, mit einem zeitlichen Abstand von 7 bis 14 Tagen zwischen beiden Impfungen verwendet werden kann. Bei dieser assoziierten Anwendung ist der Eintritt der Immunität gegen QX-like IBV-Stämme 21 Tage nach Poulvac IB QX-Impfung und 27 Tage gegen Massachusetts- und D274-like IBV-Stämme nach Poulvac IB Primer-Impfung nachgewiesen.

Bei assoziierter Anwendung mit Poulvac IB Primer, wie oben beschrieben, wurde ein Beginn der Immunität von 21 Tagen nach der zweiten Impfung gegen IBV Variant 2 (IS-1494-like)- und 793B-Stämme nachgewiesen. Die Immunität wurde belegt durch eine Reduktion respiratorischer Symptome, die durch IBV Variant 2 (IS-1494-like)- und 793B-Stämme verursacht werden, beurteilt anhand der ziliären Aktivität von explantiertem Trachealgewebe. Eine mögliche Interferenz von maternalen Antikörpern auf die Wirksamkeit gegen Variant 2- und 793B-Stämme wurde nicht untersucht. Die Verträglichkeitsparameter und Nebenwirkungen unterscheiden sich nicht von denen, die bei separater Verabreichung der Impfstoffe beschrieben sind.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten 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:

Mastküken: Verabreichung von 1 Dosis des Impfstoffs mittels Sprühapplikation ab einem Lebensalter von 1 Tag.

Zukünftige Lege- oder Zuchttiere: Verabreichung von 1 Dosis des Impfstoffs mittels Sprühapplikation ab einem Lebensalter von 7 Tagen. Zukünftigen Legehennen oder Zuchttieren mit maternalen Antikörpern (mAk) gegen IBV kann der Impfstoff bereits ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden.

#### Verabreichung:

Das Tierarzneimittel kann mit den meisten Sprühgeräten verwendet werden. Das Sprühgerät muss grobes Spray (Tröpfchendurchmesser größer als 100 µm) abgeben. Die Entfernung zwischen Sprühkopf und Vogel ist abhängig vom Typ des Sprühgerätes. Es wird empfohlen, vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Sprühgerätes zu Rate zu ziehen. Die zum Auflösen des Impfstoffes benötigten Volumina variieren ebenfalls je nach verwendetem Sprühgerät. Die empfohlenen Volumina zum Auflösen reichen von 0,15 bis 0,5 ml pro Impfstoffdosis. Demzufolge sind pro 1 000 Vögel zwischen 0,15 und 0,5 Liter Wasser zu verwenden. Aluminiumkappe der Impfstoff-Flasche entfernen. Um das Impfstoffpellet aufzulösen, soll der Gummistopfen entfernt werden, während das Fläschchen in einen Messbecher aus Kunststoff mit 1 Liter sauberem, kühlem Wasser getaucht wird. Sobald die Impfstoffflasche bis zur Hälfte gefüllt ist, wieder mit dem Stopfen verschließen und schütteln, um alle noch verbliebenen Impfstoffpartikel aufzulösen. Anschließend soll das Impfstoffkonzentrat der erforderlichen Wassermenge in der Sprühvorrichtung hinzugefügt und gut durchmischt werden.

Pro Tier eine Dosis des so rekonstituierten Impfstoffs verabreichen.

Bei Rekonstitution durchscheinende bis opak weiße Suspension (in Abhängigkeit vom Volumen des Verdünnungsmittels).

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

Nach Verabreichung des 10fachen der maximal empfohlenen Dosis können Nierenläsionen (blasse Nieren, mikroskopische Läsionen) beobachtet 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**

Zur aktiven Immunisierung gegen das Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Variantstamm QX), dass die Infektiöse Bronchitis bei Hühnern verursacht.

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 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 Chlorobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 x 2 000 Dosen  
Schachtel mit 1 x 5 000 Dosen  
Schachtel mit 1 x 10 000 Dosen  
Schachtel mit 10 x 2 000 Dosen  
Schachtel mit 10 x 5 000 Dosen  
Schachtel 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**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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**

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

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

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11668.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20336

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

8. April 2013

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

Dezember 2024

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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 EINEM ODER ZEHN FLÄSCHCHEN ZU 2 000, 5 000 ODER 10 000 DOSEN**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IB QX  
Lyophilisat zur Herstellung einer okulonasalen Suspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoff:  
Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bronchitis (IBV), Stamm L1148:  
 $10^{3,0} - 10^{5,0}$  EID<sub>50</sub>\*/Dosis  
\* EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infektiöse Dosis

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 2 000 Dosen  
1 x 5 000 Dosen  
1 x 10 000 Dosen  
10 x 2 000 Dosen  
10 x 5 000 Dosen  
10 x 10 000 Dosen

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Spray.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

<b>9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
---------------------------------------

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

<b>10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“</b>
---

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Für Tiere.  
DE: Verschreibungspflichtig.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
AT: Zoetis Österreich GmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

DE: PEI.V.11668.01.1  
AT: Z.Nr.: 8-20336

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****1 ODER 10 GLASFLÄSCHCHEN ZU 2 000, 5 000 ODER 10 000 DOSEN****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac IB QX

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Lebendes, attenuiertes Virus der aviären infektiösen Bronchitis (IBV), Stamm L1148:  
 $10^{3,0} - 10^{5,0}$  EID<sub>50</sub>/Dosis

2 000 Dosen

5 000 Dosen

10 000 Dosen

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac IB QX

Lyophilisat zur Herstellung einer okulonasalen Suspension für Hühner

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis des Impfstoffs enthält:

#### **Wirkstoff:**

Attenuiertes Lebendvirus der aviären infektiösen Bronchitis (IBV), Stamm L1148:  $10^{3,0} - 10^{5,0}$  EID<sub>50</sub>\*  
(\* EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infektiöse Dosis)

Grauweiß bis beige gefärbtes Lyophilisat

### 3. Zieltierart(en)

Hühner.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Reduzierung von Atemwegssymptomen, die durch das Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Variantstamm QX) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen:

Geimpfte Tiere können den Impfstamm mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von geimpften Tieren mit immungeschwächten und ungeimpften Tieren vermieden werden. Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen, um die Verbreitung des Impfstoffes auf wildlebende Tiere zu vermeiden. Reinigung und Desinfektion der Stallanlagen nach der Impfung wird empfohlen.

Der Impfstoff sollte nur angewendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass der IBV QX-Variantstamm epidemiologisch für den Bestand relevant ist.

Es ist wichtig, die Einführung von Poulvac IB QX in Bestände zu vermeiden, in denen der Wildtyp des IBV QX-Variantstammes nicht vorhanden ist. Poulvac IB QX sollte nur dann in Brüterien eingesetzt werden, wenn ausreichende Maßnahmen getroffen worden sind, um die Ausbreitung des Impfvirus auf Tiere zu verhindern, die in Bestände verbracht werden, die noch nicht mit dem IBV QX-Variantstamm in Kontakt gekommen sind.

Für den Impfstoff wurde Schutz gegen den IBV QX-Variantstamm nachgewiesen. Schutz gegen andere zirkulierende IBV-Stämme wurde nicht untersucht.

Angesichts der geringen Spanne zwischen der wirksamen Impfdosis und einer nicht wirksamen Dosis ist darauf zu achten, dass die genaue Impfdosis appliziert wird.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Tiere eines Standortes sollten zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden. Wenn die Impfung von zukünftigen Lege- und Zuchttieren, die jünger als 7 Tage sind, geplant ist, sollte die Elternherde mit einem IB Impfstoff geimpft werden, um sicherzustellen, dass die Nachkommen mAk gegen IBV aufweisen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sollten mit Vorsicht erfolgen. Eine geeignete Atemschutzmaske und Schutzbrille sollten getragen werden, um direkten Kontakt mit dem Impf-Aerosol zu vermeiden. Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden.

Legegeflügel:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Verabreichung während der Legeperiode wurde nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Verabreichung während der Legeperiode wurde dagegen nicht belegt. Eine Entscheidung zur Anwendung dieses Impfstoffes während der Legeperiode sollte daher fallweise getroffen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mittels Grobspray, nach der Verabreichung von Poulvac IB Primer (wo zugelassen) vom ersten Lebenstag an mittels Grobspray / Augentropfen, mit einem zeitlichen Abstand von 7 bis 14 Tagen zwischen beiden Impfungen verwendet werden kann. Bei dieser assoziierten Anwendung ist der Eintritt der Immunität gegen QX-like IBV-Stämme 21 Tage nach Poulvac IB QX-Impfung und 27 Tage gegen Massachusetts- und D274-like IBV-Stämme nach Poulvac IB Primer-Impfung nachgewiesen.

Bei assoziierter Anwendung mit Poulvac IB Primer, wie oben beschrieben, wurde ein Beginn der Immunität von 21 Tagen nach der zweiten Impfung gegen IBV Variant 2 (IS-1494-like)- und 793B-Stämme nachgewiesen. Die Immunität wurde belegt durch eine Reduktion respiratorischer Symptome, die durch IBV Variant 2 (IS-1494-like)- und 793B-Stämme verursacht werden, beurteilt anhand der ziliären Aktivität von explantiertem Trachealgewebe. Eine mögliche Interferenz von maternalen Antikörpern auf die Wirksamkeit gegen Variant 2- und 793B-Stämme wurde nicht untersucht. Die Verträglichkeitsparameter und Nebenwirkungen unterscheiden sich nicht von denen, die bei separater Verabreichung der Impfstoffe beschrieben sind.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des 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:

Nach Verabreichung des 10fachen der maximal empfohlenen Dosis können Nierenläsionen (blasse Nieren, mikroskopische Läsionen) beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Respiratorische Symptome <sup>1</sup>

<sup>1</sup>sind in der Regel mild und dauern einige Tage an.

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.

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

Mastküken: Verabreichung von 1 Dosis des Impfstoffs mittels Sprayapplikation ab einem Lebensalter von 1 Tag.

Zukünftige Lege- oder Zuchttiere: Verabreichung von 1 Dosis des Impfstoffs mittels Sprayapplikation ab einem Lebensalter von 7 Tagen. Zukünftigen Legehennen oder Zuchttieren mit maternalen Antikörpern (mAk) gegen IBV kann der Impfstoff bereits ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden.

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

Der Impfstoff kann mit den meisten Sprühgeräten verwendet werden. Das Sprühgerät muss grobes Spray (Tröpfchendurchmesser größer als 100 µm) abgeben. Die Entfernung zwischen Sprühkopf und Vogel ist abhängig vom Typ des Sprühgerätes. Es wird empfohlen, vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung des Herstellers des verwendeten Sprühgerätes zu Rate zu ziehen. Die zum Auflösen des Impfstoffes benötigten Volumina variieren ebenfalls je nach verwendetem Sprühgerät. Die empfohlenen Volumina zum Auflösen reichen von 0,15 bis 0,5 ml pro Impfstoffdosis. Demzufolge sind pro 1 000 Vögel zwischen 0,15 und 0,5 Liter Wasser zu verwenden. Aluminiumkappe der Impfstoff-Flasche entfernen. Um das Impfstoffpellet aufzulösen, soll der Gummistopfen entfernt werden, während das Fläschchen in einen Messbecher aus Kunststoff mit 1 Liter sauberem, kühlem Wasser getaucht wird. Sobald die Impfstoffflasche bis zur Hälfte gefüllt ist, wieder mit dem Stopfen verschließen und schütteln, um alle noch verbliebenen Impfstoffpartikel aufzulösen. Anschließend soll das Impfstoffkonzentrat der erforderlichen Wassermenge in der Sprühvorrichtung hinzugefügt und gut durchmischt werden.

Pro Tier eine Dosis des so rekonstituierten Impfstoffs verabreichen.

Bei Rekonstitution durchscheinende bis opak weiße Suspension (in Abhängigkeit vom Volumen des Verdünnungsmittels).

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Fläschchen im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.  
Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche 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**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11668.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20336

Schachtel mit einer Flasche oder 10 Flaschen à 2 000, 5 000 oder 10 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

August 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:

DE: Zoetis Deutschland GmbH  
Leipziger Platz 18

AT: Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1



10117 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049

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

A-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. de Camprodon, S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spanien

**17. Weitere Informationen**

Zur aktiven Immunisierung gegen das Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Variantstamm QX), das die Infektiöse Bronchitis bei Hühnern verursacht.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.