

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac AE Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Enzephalomyelitisvirus, Stamm Calnek
Subtyp AE-67, lebend $10^{3.1}$ bis $10^{5.5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % Embyo-infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Saccharose
Sorbitol
Instant-Magermilchpulver
NZ-Amin Typ YT
L-Glutamsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumdihydrogenphosphat-Trihydrat

Bräunliches bis braunes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (Lege- und Zuchttiere)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Lege- und Zuchttiere), ab einem Alter von 10 Wochen, um die vertikale Übertragung des aviären infektiösen Enzephalomyelitisvirus zu reduzieren. Für geimpfte Zuchthennen wurde nachgewiesen, dass die passive Immunität bis zu 12 Monaten nach der Impfung an die Brut weitergegeben werden kann, dies bedeutet, bis zum Ende der Legeperiode.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Um das Streuen des Impfstammes von geimpften Tieren auf nicht geimpfte Tiere zu verhindern, sollten

alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit geimpft werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Tiere sollten nach der Impfung 42 Tage lang keinen Kontakt zu ungeimpften Tieren haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die Tiere sollten nicht vor der 10. Lebenswoche oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode geimpft werden.

Saubere Impfutensilien verwenden.

Alle Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel, die dem Trinkwasser beigemengt werden, mindestens 24 Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes absetzen und erst 24 Stunden nach dem vollständigen Verbrauch des impfstoffhaltigen Trinkwassers wieder verabreichen.

Kein chlorhaltiges Wasser für die Verabreichung des Impfstoffes verwenden.

Genügend Tränken aufstellen, damit mindestens zwei Drittel der Tiere gleichzeitig trinken können. Tränken mit chlorfreiem Wasser reinigen. Keine Desinfektionsmittel verwenden. Tränken trocknen lassen. Automatische Tränken abstellen. Die Tränken sollten nur das impfstoffhaltige Wasser enthalten.

Nicht über die Medikamentenbehälter verabreichen.

Um das Trinkverhalten zu stimulieren, sollten die Tiere 2 Stunden vor der Impfung keinen Zugang zu Wasser haben.

Die Aluminiumkappe und den Gummistopfen der Impfstoffflasche entfernen. Die Flasche etwa bis zur Hälfte mit kaltem, sauberem und chlorfreiem Wasser füllen. Anschließend die Flasche mit dem Gummistopfen wieder fest verschließen und solange schütteln, bis der Impfstoff gelöst ist.

Einen sauberen Behälter ungefähr bis zu zwei Drittel mit kaltem, sauberem, chlorfreiem Wasser füllen. Magermilchpulver hinzufügen. Ca. 4 g Magermilchpulver auf ein Endvolumen von ca. 1 Liter Wasser auffüllen. Schwenken, bis das Magermilchpulver aufgelöst ist. Das Magermilchpulver muss immer zuerst dem Wasser beigemengt und darin gelöst werden. Danach den rehydrierten Impfstoff im Verhältnis von 1 Impfstoffflasche pro 1.000 zu impfende Hühner bei Verwendung der 1.000-Dosis-Darreichungsform) oder 1 Fläschchen pro 2.000 zu impfende Hühner (bei Verwendung der 2.000-Dosis-Darreichungsform) hinzufügen und erneut schwenken.

Anschließend diese Mischung auf ein Trinkwasserendvolumen im Verhältnis von 1.000 Dosen des Impfstoffs auf 15 Liter Trinkwasser auffüllen.

Es ist darauf zu achten, dass jedes Tier 1 Dosis des Impfstoffs erhält.

Die fertig zubereitete Impfstofflösung gleichmäßig auf die sauberen Tränken verteilen.

Die Tränken nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.

Frisches Wasser sollte erst nach vollständiger Aufnahme des impfstoffhaltigen Trinkwassers wieder angeboten werden (die Aufnahme sollte innerhalb einer Stunde erfolgen).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer 10-fachen Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

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: QI01AD02

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität bei Hennen und zur passiven Immunisierung der Brut, oder um die vertikale Übertragung des aviären infektiösen Enzephalomyelitisvirus zu reduzieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fläschchen aus Borosilikatglas Typ I, verschlossen mit Stopfen aus Chlorbutylkautschuk vom Typ I, mit Aluminiumkappen verschlossen.

Packungsgrößen:

1 x 1.000 Dosen und 10 x 1.000 Dosen
1 x 2.000 Dosen und 10 x 2.000 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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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 ZULASSUNGSHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03600.01.1
AT: Z.Nr.: 8-20310

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 29.01.2008
AT: 09.04.2008

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

12/ 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**KARTON MIT 1 DURCHSTECHFLASCHE MIT 1000 ODER 2000 DOSEN****KARTON MI 10 FLÄSCHCHEN MIT 1000 ODER 2000 DOSEN****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac AE

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)Aviäres Enzephalomyelitisvirus, Stamm Calnek, Subtyp AE-67, lebend: $10^{3.1} - 10^{5.5}$ EID₅₀ /Dosis**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 1.000 Dosen

10 x 1.000 Dosen

1 x 2.000 Dosen

10 x 2.000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur oralen Verabreichung über das Trinkwasser Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden zu 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 ZULASSUNGSHABERS

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT:

Zoetis Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03600.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20310

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Glasflasche mit 1000 Dosen oder 2000 Dosen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac AE

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFENAviäres Enzephalomyelitisvirus, Stamm Calnek, Sub-Stamm AE-67, lebend: $10^{3.1} - 10^{5.5}$ EID₅₀ / Dosis1.000 Dosen
2.000 Dosen**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac AE

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Verabreichung über das Trinkwasser für Hühner

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Aviäres Enzephalomyelitisvirus, Stamm Calnek, Subtyp AE-67, lebend: $10^{3,1} - 10^{5,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % Embyo-infektiöse Dosis

Bräunliches bis braunes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Lege- und Zuchttieren)

4. Anwendungsgebiet

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern (Lege- und Zuchttieren)

, ab einem Alter von 10 Wochen, um die vertikale Übertragung des aviären infektiösen Enzephalomyelitisvirus zu reduzieren. Für geimpfte Zuchthennen wurde nachgewiesen, dass die passive Immunität bis zu 12 Monate nach der Impfung an die Brut weitergegeben werden kann, dies bedeutet, bis zum Ende der Legeperiode.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Um das Streuen des Impfstammes von geimpften Tieren auf nicht geimpfte Tiere zu verhindern, sollten alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Tiere sollten nach der Impfung 42 Tage lang keinen Kontakt zu ungeimpften Tieren haben.

Trächtigkeit:

Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode anwenden.

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

Überdosierung:

Bei einer 10-fachen Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Keine bekannt.

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:

DE: <https://www.vet-uaw.de>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Der Impfstoff wird über das Trinkwasser verabreicht.

Die Tiere sollten nicht vor der 10. Lebenswoche oder innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode geimpft werden.

Alle Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel, die dem Trinkwasser beigemengt werden, mindestens 24 Stunden vor der Verabreichung des Impfstoffes absetzen und erst 24 Stunden nach dem vollständigen Verbrauch des impfstoffhaltigen Trinkwassers wieder verabreichen.

Kein chlorhaltiges Wasser für die Verabreichung des Impfstoffes verwenden.

Genügend Tränken aufstellen, damit mindestens zwei Drittel der Vögel gleichzeitig trinken können. Tränken mit chlorfreiem Wasser reinigen. Keine Desinfektionsmittel verwenden. Tränken trocknen lassen. Automatische Tränken abstellen. Die Tränken sollten nur das impfstoffhaltige Wasser enthalten. Nicht über die Medikamentenbehälter verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass jedes Tier 1 Dosis des Impfstoffs erhält.

Um das Trinkverhalten zu stimulieren, sollten die Tiere 2 Stunden vor der Impfung keinen Zugang zu Wasser haben.

Die Aluminiumkappe und den Gummistopfen der Impfstoffflasche entfernen. Die Flasche etwa bis zur Hälfte mit kaltem, sauberem und chlorfreiem Wasser füllen. Anschließend die Flasche mit dem Gummistopfen wieder fest verschließen und solange schwenken, bis der Impfstoff gelöst ist.

Einen sauberen Behälter ungefähr bis zu zwei Drittel mit kaltem, sauberem, chlorfreiem Wasser füllen. Magermilchpulver hinzufügen. Ca. 4 g Magermilchpulver auf ein Endvolumen von ca. 1 Liter Wasser auffüllen. Schwenken, bis das Magermilchpulver aufgelöst ist. Das Magermilchpulver muss immer

zuerst dem Wasser beigemengt und darin gelöst werden. Danach den rehydrierten Impfstoff im Verhältnis von 1 Impfstoffflasche pro 1'000 zu impfende Hühner bei Verwendung der 1'000-Dosis-Darreichungsform) oder 1 Fläschchen pro 2'000 zu impfende Hühner (bei Verwendung der 2'000-Dosis-Darreichungsform) hinzufügen und erneut schwenken.

Die fertig zubereitete Impfstofflösung gleichmäßig auf die sauberen Tränken verteilen. Die Tränken nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen.

Frisches Wasser sollte erst nach vollständiger Aufnahme des impfstoffhaltigen Trinkwassers wieder angeboten werden (die Aufnahme sollte innerhalb einer Stunde erfolgen).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Saubere Impfutensilien verwenden.

Nicht bei kranken, geschwächten oder gestressten Tieren anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.03600.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20310

Packungsgrößen:

1 x 1.000 Dosen und 10 x 1.000 Dosen
1 x 2.000 Dosen und 10 x 2.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität bei Hennen und zur passiven Immunisierung der Brut, oder um die vertikale Übertragung des aviären infektiösen Enzephalomyelitisvirus zu reduzieren.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.