

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac NDW, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Dosis enthält:

### **Wirkstoff:**

Lebendes Newcastle-Disease-Virus, Stamm Ulster 2C:  $10^{5,7}$  -  $10^{6,6}$  EID<sub>50</sub> \*.

\* EID<sub>50</sub> = 50% Ei-infektiöse Dosis

### **Sonstige Bestandteile:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension.

Weißes bis cremefarbenes Lyophilisat.

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

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hühner

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern, um Mortalität und klinische Symptome hervorgerufen durch das Virus der Newcastle Krankheit zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 21 Tage

Dauer der Immunität: 6 Wochen

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper (MAK) können die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. In Fällen, in denen es wahrscheinlich erscheint, dass eine unlängst stattgefundene Impfung oder Feldinfektion der Elterntierherde die Ausbildung eines hohen Antikörpertiters und folglich ein hohes Niveau von MAK bei den Nachkommen stimuliert haben könnte, sollte die zeitliche Planung der Impfung entsprechend angepasst werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm kann sich von geimpften auf ungeimpfte Hühner ausbreiten. Die Infektion von ungeimpften Tieren durch den Impfstamm von geimpften Tieren ruft keine Krankheitsanzeichen hervor.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das lebende Newcastle-Disease-Virus kann bei Menschen eine Bindehautentzündung verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbrille und Staubmaske während der Anwendung des Sprühgerätes tragen. Nach der Handhabung oder Anwendung des Impfstoffes sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Impfung:

Mindestens 2 Impfungen von einer Impfdosis pro Huhn im Abstand von 2 bis 4 Wochen ab dem ersten Lebenstag durch Sprayvakzinierung.

Zukünftigen Legehennen und Zuchthennen sollte eine dritte Impfung mit einer Impfdosis pro Huhn im Alter von 10 Wochen durch Sprayvakzinierung verabreicht werden.

##### Art der Anwendung:

Das Produkt kann mit den meisten Typen von Sprühhvorrichtungen verwendet werden. Die Vorrichtung sollte sauber und frei von Rost sein, und ausschließlich für Impfungen verwendet werden. Die Wassermenge pro 1000 Hühner sollte der Sprühhvorrichtung angepasst sein. Die Wassermenge wird in Abhängigkeit von der verwendeten Vorrichtung variieren, es werden aber 0,15 bis 0,5 Liter Wasser pro 1000 Dosen (Hühner) empfohlen.

Die Aluminiumverschlusskappe ist von der Impfstoffflasche zu entfernen. Zum Auflösen des Impfstoffpellets sollte die Flasche beim Entfernen des Gummistopfens, in einen mit sauberem, kaltem Wasser gefüllten Plastikmessbecher eingetaucht werden. Die Flasche bis zur Hälfte mit Wasser füllen, wieder mit dem Stopfen verschließen und den Impfstoff unter Schütteln vollständig auflösen. Das

Impfstoffkonzentrat ist anschließend zu dem im Spraytank befindlichen Wasser hinzugegeben und gründlich zu mischen.

#### *Grobspray:*

Die erste Impfung in den ersten Lebenswochen sollte durch Grobspray mit einer Tropfengröße von über 100 µm durchgeführt werden, um ein Eindringen in die tieferen Abschnitte der Atemwege zu vermeiden. Der Abstand zwischen dem Sprühkopf und den Tieren sollte ungefähr 50 cm betragen.

#### *Feinspray:*

Bei der zweiten und dritten Impfung bei älteren Hühnern wird eine stärker ausgebildete Immunität durch Anwendung des Impfstoffes als Feinspray oder Aerosol mit einer Tropfengröße von unter 100 µm erzielt. Dadurch werden die tieferen Abschnitte der Atemwege erreicht. Weitere fachliche Einzelheiten zur sachgemäßen Anwendung können direkt von Zoetis angefordert werden.

Während und nach der Impfung sollte die Lüftung ausgeschaltet werden, um Turbulenzen zu vermeiden.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Keine.

### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendimpfstoffe gegen Newcastle Disease-Virus/Paramyxovirus für Geflügel.

ATCvet-Code: QI01AD06

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Newcastle Disease-Virus bei Hühnern.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

D-Mannitol

Gelatine

Inositol

NZ Case Plus

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 15 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Behältnis: Hydrolytische Glasflasche Typ 1 mit Butylgummistopfen und Metallkappe  
Inhalt: Lyophilisierter Impfstoff (2000 oder 5000 Dosen)  
Packungsgrößen: Karton mit 10 Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
10785 Berlin

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.11749.01.1

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/08/2014  
Datum der letzten Verlängerung:

### **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2019

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.