

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,05 ml oder 0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus, Stamm HVT-IBD-ND (zellassoziiert), das das Gen des VP2 Proteins des Virus der Infektiösen Bursitis und das Gen des F Proteins des Virus der Newcastle-Krankheit exprimiert, lebend: 3 558 - 16 900 PFU*.

*PFU: Plaque-bildende Einheiten.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Konzentrat:
Dimethylsulfoxid
Bovines Kälberserum
L-Glutamin
DMEM
Lösungsmittel:
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Pepton (NZ Amin)
Phenolrot
Wasser für Injektionszwecke

Konzentrat: hellorange bis hellrosafarbenes Konzentrat.

Lösungsmittel: klare rote Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken und 18 - 19 Tage alten embryonierten Hühnereiern zur

- Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, die vom Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursacht werden,

- Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, die vom Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden und
- Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen, die vom Virus der Newcastle-Krankheit (ND) verursacht werden.

Beginn der Immunität: MD: 9 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und bei subkutaner Anwendung
 IBD: 21 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und 14 Tage bei subkutaner Anwendung
 ND: 24 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und 21 Tage bei subkutaner Anwendung

Dauer der Immunität: MD: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während der gesamten Risikoperiode ausreichend
 IBD: Bis zu einem Alter von 63 Tagen
 ND: Bis zu einem Alter von 63 Tagen

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Hühner mit sehr hohen maternalen Antikörpertitern gegen IBDV können eine verminderte Schutzrate gegen eine IBDV-Infektion (im Vergleich zu seronegativen geimpften Hühnern) während des Zeitraums des Abklingens der maternalen Antikörper aufweisen, wenn sie mit diesem Impfstoff geimpft wurden. Dennoch ist die Schutzrate geimpfter Hühner mit maternalen Antikörpern statistisch signifikant höher im Vergleich zu ungeimpften Hühnern mit maternalen Antikörpern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann von geimpften Hühnern über maximal 6 Wochen nach der Impfung ausgeschieden werden. Der Impfstamm besitzt die Fähigkeit, auf Puten und in einem sehr begrenzten Maße auf Hühner übertragen zu werden. Studien zur Sicherheit (einschließlich Studien zur Reversion der Virulenz bei Hühnern) haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten und Hühner verträglich ist. Dessen ungeachtet sind Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich dem Befolgen der allgemeinen Hygieneprinzipien, und besondere Achtsamkeit bei der Entsorgung von tierischen Abfällen und Einstreumaterialien von unlängst geimpften Hühnern zu befolgen, um die Verbreitung des Impfstammes zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Flüssiger Stickstoff kann schwere Erfrierungen erzeugen. Außerdem können Ampullen beim Auftauen gelegentlich infolge plötzlicher Temperaturschwankungen explodieren. Deshalb sollten Behälter mit flüssigem Stickstoff und Impfstoffampullen nur von gut geschultem Personal gehandhabt werden.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einem Gesichtsschutz oder einer Schutzbrille und die Haut bedeckende Kleidung sollte, beginnend mit der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel getragen werden.

Flüssigen Stickstoff nur an einem trockenen, gut belüfteten Ort lagern und verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner und embryonierte Hühnereier:

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 Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen 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

Der Impfstoff wird durch subkutane Injektion im Halsbereich oder durch *in ovo* Injektion verabreicht.

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml pro Huhn am Tag des Schlupfes durch subkutane Anwendung.

Eine Einzelinjektion von 0,05 ml pro Hühnerei am 18. - 19. Tag der Embryonalentwicklung durch *in ovo* Anwendung.

Zubereitung des Impfstoffes:

Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Dabei sollte zuerst die genaue Anzahl von Impfstoffampullen und die Menge des benötigten Lösungsmittels (Poulvac Solvent) berechnet werden. Nachdem die Ampullen aus den Ampullenträgern entnommen wurden, ist keine Information mehr über die Anzahl der Dosen ablesbar. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine Verwechslung von Ampullen mit verschiedener Anzahl von Dosen vermieden wird und die korrekte Menge des Lösungsmittels verwendet wird.

Zur subkutanen Anwendung je 2 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 400 ml Poulvac Solvent und je 4 000 Dosen in 800 ml Poulvac Solvent rekonstituieren. Zur *in ovo* Anwendung je 2 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 100 ml Poulvac Solvent, und je 4 000 Dosen in 200 ml Poulvac Solvent rekonstituieren.

Zum Zeitpunkt des Mischens mit dem Impfstoff muss das Lösungsmittel Zimmertemperatur (15 °C – 25 °C) haben.

Übersichtstabellen mit Fallbeispielen zur Verdünnung von Ampullen, die 2 000 und 4 000 Dosen enthalten, für subkutane und *in ovo* Anwendung:

Poulvac Solvent-Beutel	Anzahl von Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle, die 2 000 Dosen enthält
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 2 000 Dosen enthalten
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle, die 4 000 Dosen enthält

Poulvac Solvent-Beutel	Anzahl von Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung
Beutel mit 200 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 2 000 Dosen enthalten
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen, die je 2 000 Dosen enthalten
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 4 000 Dosen enthalten
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen, die je 4 000 Dosen enthalten
Beutel mit 1 000 ml Lösungsmittel	5 Ampullen, die je 4 000 Dosen enthalten

Das Rekonstituieren sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Vor der Entnahme der Ampullen aus dem Behälter mit dem flüssigen Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, langärmlige Kleidung und ein Gesichtsschild oder eine Schutzbrille tragen.

Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen gleichzeitig zu handhaben. Nach der Entnahme der Ampulle(n) sollen die verbleibenden Ampullen unverzüglich in den Ampullenträger im Flüssigstickstoffbehälter zurückgelegt werden.

Die Ampulle(n) mit dem Impfstoffkonzentrat aus dem Flüssigstickstoff-Behälter entnehmen und den Impfstoff durch Eintauchen in 25 °C – 30 °C warmes Wasser auftauen, dabei die Ampulle(n) zwecks gleichmäßiger Verteilung des Inhalts vorsichtig schwenken. Sobald das Impfstoffkonzentrat in der Ampulle vollständig aufgetaut ist, diese aus dem Wasser entfernen, abtrocknen und am Ampullenhals aufbrechen.

Sobald die Ampulle geöffnet ist, den gesamten Inhalt langsam und vorsichtig in eine sterile 10 ml Einwegspritze aufziehen; dafür sollte eine 18G Kanüle verwendet werden. Langsam etwa 8 ml Poulvac Solvent in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5 - 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Nun langsam eine kleine Menge dieser Mischung in die leere Impfstoffampulle übertragen, um letzte Impfstoffreste zu entnehmen. Diese kleine Menge wieder in die Spritze aufziehen.

Vorsichtig den gesamten Inhalt der Spritze in den Beutel mit Poulvac Solvent überführen. Die Spritze entfernen und den Beutel ca. 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Der Impfstoff ist jetzt gebrauchsfertig.

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine rote, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

Im Falle des Einsatzes eines Impfautomaten zur *in ovo* oder subkutanen Anwendung sollte der Automat kalibriert werden, um sicherzustellen, dass die richtige Dosis für jedes Ei oder jedes Huhn verabreicht wird. Die Gebrauchsanweisung für das Gerät sollte befolgt werden.

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfens mehrfach leicht geschwenkt werden, um zu gewährleisten, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und der korrekte Impfvirustiter verabreicht wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Maximaldosis des Impfstoffes 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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe kann entsprechend nationaler Vorschriften für dieses Produkt vorgeschrieben sein.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AD16

Der Impfstoff enthält zellassoziiertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Gen des VP2 Proteins des IBD Virus und das Gen des Fusionsproteins des ND Virus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen MD, IBD (Gumborokrankheit) und ND in Hühnern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel empfohlen wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Poulvac Solvent) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (oder in seiner Dampfphase) bei oder unter -150 °C lagern und transportieren.

Poulvac Solvent:

Bei oder unter 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:

Typ I Glasampullen, die 2 000 oder 4 000 Dosen des Impfstoffs enthalten.

Die Ampullen werden in einem Ampullenträger in Flüssigstickstoffbehältern gelagert. Die Anzahl der Dosen je Ampulle ist am Ende jedes Ampullenträgers angegeben.

Poulvac Solvent:

Polyvinylchlorid (PVC)– und Polypropylen-Plastikbeutel mit 200 ml, 400 ml, 800 ml oder 1 000 ml Inhalt.

Das Lösungsmittel ist getrennt von den Ampullen verpackt.

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

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

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/324/001 (2 000 Dosen)

EU/2/24/324/002 (4 000 Dosen)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/01/2025.

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

2 000 Dosen Glasampullen

4 000 Dosen Glasampullen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

HVT-IBD-ND

2000

4000

(Die Dosenangabe pro Ampulle befindet sich am Ende jeder Aluminiumschiene, in der sich die Ampulle befindet, und nicht auf der Ampulle selbst)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS DES LÖSUNGSMITTELS**LÖSUNGSMITTEL BEUTEL VON 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1 000 ML****1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS**

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. ZIELTIERART

Hühner

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage, die mit dem Impfstoff geliefert wird.

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGENBei oder unter 25°C lagern.
Vor Licht schützen.**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS***Logo des Unternehmens***7. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Hühner

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,05 ml oder 0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Putenherpesvirus, Stamm HVT-IBD-ND (zellassoziiert), das das Gen des VP2 Proteins des Virus der Infektiösen Bursitis und das Gen des F Proteins des Virus der Newcastle-Krankheit exprimiert, lebend: 3 558 – 16 900 PFU*.

*PFU: Plaque bildende Einheiten.

Konzentrat: hellorange bis hellrosafarbenes Konzentrat.

Lösungsmittel: klare rote Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hühner und embryonierte Hühnereier.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Eintagsküken und 18 - 19 Tage alten embryonierten Hühnereiern zur

- Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, die vom Virus der Marek'schen Krankheit (MD) verursacht werden,
- Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, die vom Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden und
- Reduktion von Mortalität und klinischen Symptomen, die vom Virus der Newcastle-Krankheit (ND) verursacht werden.

Beginn der Immunität: MD: 9 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und bei subkutaner Anwendung
IBD: 21 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und 14 Tage bei subkutaner Anwendung
ND: 24 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und 21 Tage bei subkutaner Anwendung

Dauer der Immunität: MD: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während der gesamten Risikoperiode ausreichend
IBD: Bis zu einem Alter von 63 Tagen
ND: Bis zu einem Alter von 63 Tagen

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Hühner mit sehr hohen maternalen Antikörpertitern gegen IBVD können eine verminderte Schutzrate gegen eine IBVD-Infektion (im Vergleich zu seronegativen geimpften Hühnern) während des Zeitraums des Abklingens der maternalen Antikörper aufweisen, wenn sie mit diesem Impfstoff geimpft wurden. Dennoch ist die Schutzrate geimpfter Hühner mit maternalen Antikörpern statistisch signifikant höher im Vergleich zu ungeimpften Hühnern mit maternalen Antikörpern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann von geimpften Hühnern über maximal 6 Wochen nach der Impfung ausgeschieden werden. Der Impfstamm besitzt die Fähigkeit, auf Puten und in einem sehr begrenzten Maße auf Hühner übertragen zu werden.

Studien zur Sicherheit (einschließlich Studien zur Reversion-der Virulenz bei Hühnern) haben gezeigt, dass der Impfstamm für Puten und Hühner verträglich ist. Dessen ungeachtet sind Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich dem Befolgen der allgemeinen Hygieneprinzipien, und besondere Achtsamkeit bei der Entsorgung von tierischen Abfällen und Einstreumaterialien von unlängst geimpften Hühnern zu befolgen, um die Verbreitung des Impfstammes zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Flüssiger Stickstoff kann schwere Erfrierungen erzeugen. Außerdem können Ampullen beim Auftauen gelegentlich infolge plötzlicher Temperaturschwankungen explodieren. Deshalb sollten Behälter mit flüssigem Stickstoff und Impfstoffampullen nur von gut geschultem Personal gehandhabt werden.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einem Gesichtsschutz oder einer Schutzbrille und die Haut bedeckende Kleidung sollte, beginnend mit der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel getragen werden.

Flüssigen Stickstoff nur an einem trockenen, gut belüfteten Ort lagern und verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legetiere:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode wurde nicht belegt.

Wechselwirkungen 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:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Maximaldosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe kann entsprechend nationaler Vorschriften für dieses Produkt vorgeschrieben sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit diesem Tierarzneimittel empfohlen wird.

7. Nebenwirkungen

Hühner und embryonierte Hühnereier:

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Der Impfstoff wird durch subkutane Injektion im Halsbereich oder durch *in ovo* Injektion verabreicht.

Eine Einzelinjektion von 0,2 ml pro Huhn am Tag des Schlupfes durch subkutane Anwendung.

Eine Einzelinjektion von 0,05 ml pro Hühnerei am 18. – 19. Tag der Embryonalentwicklung durch *in ovo* Anwendung.

Zubereitung des Impfstoffes:

Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Dabei sollte zuerst die genaue Anzahl von Impfstoffampullen und die Menge des benötigten Lösungsmittels (Poulvac Solvent) berechnet werden. Nachdem die Ampullen aus den Ampullenträgern entnommen wurden, ist keine Information mehr über die Anzahl der Dosen ablesbar. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine Verwechslung von Ampullen mit verschiedener Anzahl von Dosen vermieden wird und die korrekte Menge des Lösungsmittels verwendet wird.

Zur subkutanen Anwendung je 2 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 400 ml Poulvac Solvent und je 4 000 Dosen in 800 ml Poulvac Solvent rekonstituieren. Zur *in ovo* Anwendung je 2 000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 100 ml Poulvac Solvent, und je 4 000 Dosen in 200 ml Poulvac Solvent rekonstituieren.

Zum Zeitpunkt des Mischens mit dem Impfstoff muss das Lösungsmittel Zimmertemperatur (15 °C – 25 °C) haben.

Übersichtstabellen mit Fallbeispielen zur Verdünnung von Ampullen, die 2 000 und 4 000 Dosen enthalten, für subkutane und *in ovo* Anwendung:

Poulvac Solvent-Beutel	Anzahl von Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle, die 2 000 Dosen enthält
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 2 000 Dosen enthalten
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle, die 4 000 Dosen enthält

Poulvac Solvent-Beutel	Anzahl von Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung
Beutel mit 200 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 2 000 Dosen enthalten
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen, die je 2 000 Dosen enthalten
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 4 000 Dosen enthalten
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen, die je 4 000 Dosen enthalten
Beutel mit 1 000 ml Lösungsmittel	5 Ampullen, die je 4 000 Dosen enthalten

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Rekonstituieren sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Vor der Entnahme der Ampullen aus dem Behälter mit dem flüssigen Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, langärmlige Kleidung und ein Gesichtsschild oder eine Schutzbrille tragen.

Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen gleichzeitig zu verarbeiten. Nach der Entnahme der Ampulle(n) sollen die verbleibenden Ampullen unverzüglich in den Ampullenträger im Flüssigstickstoffbehälter zurückgelegt werden.

Die Ampulle(n) mit dem Impfstoffkonzentrat aus dem Flüssigstickstoff-Behälter entnehmen und den Impfstoff durch Eintauchen in 25 °C – 30 °C warmes Wasser auftauen, dabei die Ampulle(n) zwecks gleichmäßiger Verteilung des Inhalts vorsichtig schwenken. Sobald das Impfstoffkonzentrat in der Ampulle vollständig aufgetaut ist, diese aus dem Wasser entfernen, abtrocknen und am Ampullenhals aufbrechen.

Sobald die Ampulle geöffnet ist, den gesamten Inhalt langsam und vorsichtig in eine sterile 10 ml Einwegspritze aufziehen; dafür sollte eine 18G Kanüle verwendet werden. Langsam etwa 8 ml Poulvac Solvent in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5 - 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Nun langsam eine kleine Menge dieser Mischung in die leere Impfstoffampulle übertragen, um letzte Impfstoffreste zu entnehmen. Diese kleine Menge wieder in die Spritze aufziehen.

Vorsichtig den gesamten Inhalt der Spritze in den Beutel mit Poulvac Solvent überführen. Die Spritze entfernen und den Beutel ca. 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Der Impfstoff ist jetzt gebrauchsfertig.

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine rote, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

Im Falle des Einsatzes eines Impfautomaten zur *in ovo* oder subkutanen Anwendung sollte der Automat kalibriert werden, um sicherzustellen, dass die richtige Dosis für jedes Ei oder jedes Huhn verabreicht wird. Die Gebrauchsanweisung für das Gerät sollte befolgt werden.

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfens mehrfach leicht geschwenkt werden, um zu gewährleisten, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und der korrekte Impfvirusiter verabreicht wird.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Konzentrat:

Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (oder in seiner Dampfphase) bei oder unter -150 °C lagern und transportieren.

Poulvac Solvent:

Bei oder unter 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett (Lösungsmittel) oder auf der Ampulle (Konzentrat) 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

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

EU/2/24/324/001-002

Konzentrat:

Typ I Glasampullen, die 2 000 oder 4 000 Dosen des Impfstoffs enthalten. Die Ampullen werden in einem Ampullenträger in Flüssigstickstoff gelagert. Die Anzahl der Dosen je Ampulle ist am Ende jedes Ampullenträgers angegeben.

Poulvac Solvent:

Polyvinylchlorid (PVC)- und Polypropylen-Plastikbeutel mit der 200 ml, 400 ml, 800 ml oder 1 000 ml Inhalt.

Das Lösungsmittel ist getrennt von den Ampullen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält zellassoziertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (HVT), das das Gen des VP2 Proteins des IBD Virus und das Gen des Fusionsproteins des ND Virus exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen MD, IBD (Gumborokrankheit) und ND in Hühnern.