

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac TRT, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder als Nasentropfen, für Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Attenuiertes Puten-Rhinotracheitis-Virus, Stamm Clone K: $10^{3.2} - 10^{4.5}$ ZKID₅₀*

* ZKID₅₀ = Zellkultur infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder als Nasentropfen
Cremefarbenes Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Puten.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome, die mit TRT assoziiert sind, zu verringern.

Beginn der Immunität: Durch Belastungsinfektion wurde die Immunität 3 Wochen nach Impfung belegt.

Dauer der Immunität: 14 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen

Die Verabreichung des Impfstoffes an Puten, die älter als 10 Tage sind, induziert keinen ausreichenden Schutz, da die Resistenz gegen TRT mit dem Alter zunimmt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um dem Risiko der Virusverbreitung im Betrieb vorzubeugen, sollten alle Tiere desselben Betriebes korrekt geimpft werden.

Es sollte nicht in gemischten Brütereien geimpft werden, in denen Puten und andere Vogelarten, ausgenommen Hühner, gehalten werden. Es hat sich gezeigt, dass sich das im Impfstoff enthaltene Virus ca. 10 Tage lang verbreiten kann. Diese Verbreitung zeigte jedoch keine Konsequenzen für Hühner.

Es besteht die Möglichkeit, dass sich das Virus auf andere Vogelarten ausbreitet. Deshalb sollte der Kontakt zu anderen Vögeln vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei Sprühapplikation des Impfstoffes muss Schutzausrüstung, bestehend aus einer Schutzbrille, einer Staubmaske, oder einem Helm mit einem Luftfilter getragen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können Puten am siebten und achten Tag nach der Impfung leichte TRT-artige Symptome (z.B. nasales Exsudat) zeigen. Selten traten in Feldversuchen zwischen dem zehnten bis einundzwanzigsten Tag nach der Impfung Reaktionen von vorübergehender Natur auf, die ein bis zwei Tage andauerten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Puten während der Legeperiode.

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

Eine Dosis pro Tier ab dem 1. Lebenstag wird entweder durch Spray-, Augentropfen- oder Nasentropfen-Applikation verabreicht.

Nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Materialien sollen zur Herstellung der Impfstofflösung benutzt werden.

Spray-Applikation:

Der Impfstoff sollte mit qualitativ gutem Wasser, z.B. entionisiertem Wasser oder Trinkwasser, bei Raumtemperatur hergestellt werden.

Geben Sie dem Wasser, falls nötig, Milchpulver bei, aber stellen Sie sicher, dass keine Partikel die Spraydüse blockieren.

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.

Die Wassermenge ist abhängig von der Art der Anwendung:

Handsprüher:	0,2 l/1000 Tiere
Rucksacksprüher:	0,5 l/1000 Tiere, wenn die Vögel in Bodenhaltung gehalten werden 0,25 l/1000 Tiere, wenn die Vögel in einer Batterie gehalten werden
Automatische Sprühanlage:	0,15 – 0,50 l/1000 Tiere (Brutanlage)

Bei Sprühapplikation muss die Sprüheinrichtung auf eine Tropfengröße von 0,12 – 0,15 mm eingestellt

werden (Handsprüher, Rucksackprüher, automatische Sprühanlage). Der Abstand vom Sprühkopf zu den Tieren sollte ungefähr 50 cm betragen. Lassen Sie die Tiere für ca. 30 - 45 Minuten im Käfig. Die Umgebungstemperatur sollte 20 – 25° C betragen und Zugluft ist zu vermeiden, um eine Abkühlung zu vermeiden.

Sprühapplikation sollte nur in Stallanlagen angewendet werden, die gut verschließbar sind. Schalten Sie die Ventilatoren aus, falls vorhanden, und vermeiden Sie jegliche Luftbewegung.

Augentropfen/Nasentropfen:

30ml - 50ml/1000 Tiere,
entsprechend 0,03-0,05 ml /Auge oder Nasenloch

Stellen Sie die Impfstoffsuspension durch Auflösen in entionisiertem Wasser her; für die Augentropfen 30 ml/ 1000 Dosen. Das entionisierte Wasser sollte Raumtemperatur haben. Entfernen Sie den Aluminiumverschluss und den Stopfen vom Impfstofffläschchen und gießen Sie von den 30 ml entionisiertem Wasser so viel in das Fläschchen, dass dieses zur Hälfte gefüllt wird. Setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie bis der gesamte Impfstoff vollständig aufgelöst ist. Gießen Sie das Impfstoffkonzentrat in den Rest der 30 ml Wasser und mischen Sie es gut.

Applizieren Sie mit Hilfe einer Pipette einen Tropfen (0,03 ml) pro Tier in ein Auge. Der Gebrauch von Standardpipetten wird empfohlen. Halten Sie das Tier so, dass ein Auge nach oben gerichtet ist und geben Sie einen Tropfen der Impfstoffsuspension in dieses Auge. Die Tiere sollten während der Impfung schlucken.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosierung treten keine anderen Symptome auf als die, die bereits nach Verabreichung einer einzigen Dosis beobachtet wurden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, für Vögel, Puten, virale Lebendimpfstoffe, Turkey Rhinotracheitis Virus
ATCvet-Code: QI01CD01

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das TRT-Virus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mannitol
NZ Case Plus
Gelatine
Inositol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 20 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren

Vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis:

Typ I-Glasflasche mit gefriergetrocknetem Pellet á 1000, 2000 oder 5000 Dosen

Verschluss:

Typ I-Gummistopfen (silikonisiert) mit einem Aluminiumverschluss

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche á 1000 Dosen

Karton mit 1 Flasche á 2000 Dosen

Karton mit 1 Flasche á 5000 Dosen

Karton mit 10 Fläschchen á 1000 Dosen

Karton mit 10 Fläschchen á 2000 Dosen

Karton mit 10 Fläschchen á 5000 Dosen.

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

AT:

Zoetis Österreich GmbH,

Floridsdorfer Hauptstr.1

A-1210 Wien

Österreich

DE:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-20235

DE : Zul.-Nr. : PEI.V.01721.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.01.2001 / September 2006 / November 2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten