

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac TRT Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Puten-Rhinotracheitis-Virus, Stamm Clone K, lebend: $10^{3,2} - 10^{4,5}$ ZKID₅₀*

* ZKID₅₀ = Zellkultur infektiöse Dosis

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mannitol
NZ Case Plus
Gelatine
Inositol

Cremerfarbenes Lyophilisat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Puten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome, die mit einer Infektion mit dem TRT-Virus assoziiert sind, zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Puten:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nasenausfluss ¹ Erkrankung der Atemwege ²
--	--

¹ mild, kann vom 7. bis 8. Tag nach der Impfung auftreten.

² kann zwischen dem 10. und 21. Tag nach der Impfung für 1-2 Tage auftreten.

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Puten während der Legeperiode.

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

Eine Dosis pro Tier ab dem ersten Lebenstag wird zur okulonasalen Anwendung entweder durch Spray-, Augentropfen- oder Nasentropfen-Applikation verabreicht.

Nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Utensilien sollen zur Herstellung der Impfstoffsuspension benutzt werden.

Spray:

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.

Entfernen Sie die Aluminiumkappe von der Durchstechflasche. Um den lyophilisierten Impfstoff zu rekonstituieren, sollte der Gummistopfen entfernt werden, während die Durchstechflasche in einen sauberen Kunststoffmessbecher mit 0,2 - 0,5 Liter Wasser getaucht wird (wie unten für Sprühgeräte angegeben). Füllen Sie die Durchstechflasche zur Hälfte mit Wasser, setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie, um den verbliebenen lyophilisierten Impfstoff zu rekonstituieren.

Gießen Sie diesen Rest zurück in den Messbecher und rühren Sie sorgfältig um, damit sich der Impfstoff gleichmäßig verteilt.

Geben Sie dann den Impfstoff in das Sprühgerät.

Die Wassermenge ist abhängig von der Art der Anwendung:

Handsprüher: 0,2 l/1 000 Tiere

Rucksacksprüher: 0,5 l/1 000 Tiere, wenn die Vögel in Bodenhaltung gehalten werden
0,25 l/1 000 Tiere, wenn die Vögel in einer Batterie gehalten werden

Automatische Sprühanlage: 0,15 – 0,50 l/1 000 Tiere (Brutanlage)

Bei Sprühapplikation muss die Sprüheinrichtung auf eine Tropfengröße von 0,12 – 0,15 mm eingestellt werden (Handsprüher, Rucksacksprüher, 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:

30–50 ml/1 000 Tiere, entsprechend 0,03-0,05 ml/Auge oder Nasenloch

Stellen Sie die Impfstoffsuspension durch Auflösen in entionisiertem Wasser her; für die Augentropfen oder Nasentropfen 30-50 ml/1 000 Dosen. Das entionisierte Wasser sollte Raumtemperatur haben. Entfernen Sie den Aluminiumverschluss und den Stopfen vom Impfstofffläschchen und gießen Sie von den 30-50 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 30-50 ml Wasser und mischen Sie es gut.

Applizieren Sie mit Hilfe einer Pipette einen Tropfen (0,03-0,05 ml) pro Tier in das Auge oder das Nasenloch. 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 das Auge oder in das Nasenloch. Stellen Sie sicher, dass der Nasentropfen eingeatmet wird. Die Tiere sollten während der Impfung schlucken.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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: QI01CD01

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 20 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Typ I-Glasflasche mit gefriergetrocknetem Pellet á 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen, verschlossen mit silikonisiertem Gummistopfen Typ I und abgedichtet mit einer

Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche á 1000 Dosen
Umkarton mit 1 Flasche á 2000 Dosen
Umkarton mit 1 Flasche á 5000 Dosen
Umkarton mit 10 Flaschen á 1000 Dosen
Umkarton mit 10 Flaschen á 2000 Dosen
Umkarton mit 10 Flaschen á 5000 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

AT:

Zoetis Österreich GmbH

DE:

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

AT: Z.Nr.: 8-20235

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31.01.2001

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

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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 oder 10 Flaschen; jeder enthält 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac TRT Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Puten-Rhinotracheitis-Virus, Stamm Clone K, lebend: $10^{3,2} - 10^{4,5}$ ZKID₅₀*/Dosis

* ZKID₅₀ = Zellkultur infektiöse Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 000 Dosen

1 x 2 000 Dosen

1 x 5 000 Dosen

10 x 1 000 Dosen

10 x 2 000 Dosen

10 x 5 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Puten.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Okulonasale Anwendung (Anwendung als Spray, Augentropfen oder Nasentropfen).

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Fläschchen im Umkarton aufbewahren.
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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

AT: Zoetis Österreich GmbH
DE: Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Z.Nr.: 8-20235
DE: Zul.Nr.: PEI.V.01721.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Glasfläschchen mit 1 000, 2 000 oder 5 000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac TRT

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Puten-Rhinotracheitis-Virus, Stamm Clone K, lebend: $10^{3,2} - 10^{4,5}$ ZKID₅₀ pro Dosis

1 000 Dosen

2 000 Dosen

5 000 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac TRT Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Puten

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Puten-Rhinotracheitis-Virus, Stamm Clone K, lebend: $10^{3,2} - 10^{4,5}$ ZKID₅₀*

* ZKID₅₀ = Zellkultur infektiöse Dosis

Cremerfarbenes Lyophilisat.

3. Zieltierart(en)

Puten.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome, die mit einer Infektion mit dem TRT-Virus assoziiert sind, zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Puten während der Legeperiode.

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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Puten:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Nasenausfluss ¹ , Erkrankung der Atemwege ²
--	--

¹ mild, kann vom 7. bis 8. Tag nach der Impfung auftreten.

² kann zwischen dem 10. und 21. Tag nach der Impfung für 1-2 Tage auftreten.

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

Eine Dosis pro Tier ab dem ersten Lebenstag wird zur okulonasalen Anwendung entweder durch Spray-, Augentropfen- oder Nasentropfen-Applikation verabreicht.

Spray:

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.

Entfernen Sie die Aluminiumkappe von der Durchstechflasche. Um den lyophilisierten Impfstoff zu rekonstituieren, sollte der Gummistopfen entfernt werden, während die Durchstechflasche in einen sauberen Kunststoffmessbecher mit 0,2 - 0,5 Liter Wasser getaucht wird (wie unten für Sprühgeräte angegeben). Füllen Sie die Durchstechflasche zur Hälfte mit Wasser, setzen Sie den Stopfen wieder auf und schütteln Sie, um den verbliebenen lyophilisierten Impfstoff zu rekonstituieren.

Gießen Sie diesen Rest zurück in den Messbecher und rühren Sie sorgfältig um, damit sich der Impfstoff gleichmäßig verteilt.

Geben Sie dann den Impfstoff in das Sprühgerät.

Die Wassermenge ist abhängig von der Art der Anwendung:

Handsprüher: 0,2 l/1 000 Tiere

Rucksacksprüher: 0,5 l/1 000 Tiere, wenn die Vögel in Bodenhaltung gehalten werden
0,25 l/1 000 Tiere, wenn die Vögel in einer Batterie gehalten werden

Automatische Sprühanlage: 0,15 – 0,50 l/1 000 Tiere (Brutanlage)

Bei Sprühapplikation muss die Sprüheinrichtung auf eine Tropfengröße von 0,12 – 0,15 mm eingestellt werden (Handsprüher, Rucksacksprüher, 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:

30–50 ml/1 000 Tiere, entsprechend 0,03-0,05 ml/Auge oder Nasenloch.

Stellen Sie die Impfstoffsuspension durch Auflösen in entionisiertem Wasser her; für die Augentropfen oder Nasentropfen 30-50 ml/1 000 Dosen. Das entionisierte Wasser sollte Raumtemperatur haben. Entfernen Sie den Aluminiumverschluss und den Stopfen vom Impfstofffläschchen und gießen Sie von den 30-50 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 30-50 ml Wasser und mischen Sie es gut.

Applizieren Sie mit Hilfe einer Pipette einen Tropfen (0,03-0,05 ml) pro Tier in das Auge oder das Nasenloch. 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 das Auge oder in das Nasenloch. Stellen Sie sicher, dass der Nasentropfen eingeatmet wird. Die Tiere sollten während der Impfung schlucken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freie Utensilien sollen zur Herstellung der Impfstoffsuspension benutzt werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses 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: 4 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

AT: Z.Nr.: 8-20235

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

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche á 1 000 Dosen

Umkarton mit 1 Flasche á 2 000 Dosen

Umkarton mit 1 Flasche á 5 000 Dosen

Umkarton mit 10 Flaschen á 1 000 Dosen

Umkarton mit 10 Flaschen á 2 000 Dosen

Umkarton mit 10 Flaschen á 5 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT: Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr.1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

DE: Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@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 induziert eine aktive Immunität gegen das TRT-Virus.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
