# ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac MG Emulsion zur Injektion für Hühner

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm R-980, inaktiviert

Schutzrate bei Hühnern ≥ 70%\*

\*im Potencytest (Prüfung der Wirksamkeit einer Charge) zeigen mindestens 14 von 20 Hühnern keine klinischen Symptome nach einer kontrollierten Belastungsinfektion mit *Mycoplasma gallisepticum* 

# Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	0,36	ml
Sorbitan Sesquioleat	0,04	ml
Polysorbat 80	0,004	ml

# **Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	≤ 0,05%
Dinatriumphosphat Heptahydrat	
Kaliumphosphat, monobasisch	
Natriumchlorid	
Wasser zu Injektionszwecken	

Weißfarbene Emulsion zur Injektion.

#### 3. KLINISCHE ANGABEN

# 3.1 Zieltierart(en)

Hühner.

# 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung gesunder Hühner ab einem Alter von drei Wochen zur Reduktion klinischer Symptome, die durch *Mycoplasma gallisepticum*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen (nach einmaliger Impfung)

Dauer der Immunität: bis zur 18. Lebenswoche (nach einmaliger Impfung)

# 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

Stress während der Impfung vermeiden. Nur gesunde Tiere impfen.

#### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei unsachgemäßer Injektion können vorübergehend Schwellungen an der Injektionsstelle sowie an den Augenlidern und am Kopf auftreten.

Bei Impfungen während der Legeperiode kann es zu einem Rückgang der Legeleistung kommen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung eines Impfstoffes sind zu ergreifen, Hände sind zu waschen und zu desinfizieren.

#### Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

#### Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### 3.6 Nebenwirkungen

Hühner:

Häufig	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Für bis zu zwei Wochen.

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

#### Legegeflügel:

Eine Impfung während der Legeperiode kann zu einem Rückgang der Eiproduktion führen. Daher sollte in der Legeperiode nicht geimpft werden.

# 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

Vor Gebrauch schütteln.

Eine Dosis beträgt 0,5 ml.

Das Tierarzneimittel kann subkutan oder intramuskulär bei Tieren ab der dritten Lebenswoche angewendet werden, wobei Wiederholungsimpfungen subkutan durchzuführen sind. Die besten Ergebnisse werden durch zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 4 Wochen erzielt. Das Impfprogramm sollte vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

# 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle können jedoch häufiger auftreten.

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

Fleisch: 6 Wochen.

#### 4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

# **4.1 ATCvet Code:** QI01AB03

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma gallisepticum*-Infektionen. Poulvac MG enthält inaktivierte *Mycoplasma gallisepticum*-Organismen, Stamm R-980, die eine serologische Immunantwort bei Hühnern hervorrufen.

Der Impfstoff induziert einen Schutz von mindestens 70% gegen eine Belastungsinfektion, die bei mindestens 80 % der nicht geimpften Kontrolltiere Krankheitssymptome hervorruft.

#### 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

# 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 27 Monate. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Stunden.

#### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

# 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer Polyethylen-Flasche (*Ph.Eur.*), die mit einem Butylgummi-Stopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen ist.

#### Packungsgröße:

Durchstechflasche mit 1000 Impfdosen (500 ml)

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

# 7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: 80a/88

#### 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

25.02.1999

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

05/2025

#### 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 III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

# ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für Durchstechflasche mit 1000 Dosen (500 ml)

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac MG

**Emulsion zur Injektion** 

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm R-980, inaktiviert:

Schutzrate bei Hühnern ≥70%\*

#### Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	0,36	ml
Sorbitan Sesquioleat	0,04	ml
Polysorbat 80	0,004	ml

# 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1000 Dosen

# 4. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

# 5. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung gesunder Hühner ab einem Alter von drei Wochen zur Reduktion klinischer Symptome, die durch *Mycoplasma gallisepticum*-Infektionen hervorgerufen werden.

# 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

# 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Fleisch: 6 Wochen.

#### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

# 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

<sup>\*</sup>im Potencytest (Prüfung der Wirksamkeit einer Charge) zeigen mindestens 14 von 20 Hühnern keine klinischen Symptome nach einer kontrollierten Belastungsinfektion mit *Mycoplasma gallisepticum* 

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

Zoetis Deutschland GmbH

# 14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 80a/88

# 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

# ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

1 Durchstechflasche mit 1000 Dosen (500 ml)

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac MG

**Emulsion zur Injektion** 

# 2. WIRKSTOFF(E)

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm R-980, inaktiviert:

Schutzrate bei Hühnern ≥70%\*

#### Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	0,36	ml
Sorbitan Sesquioleat	0,04	ml
Polysorbat 80	0,004	ml

# 3. ZIELTIERART(EN)

Hühner.

#### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Fleisch: 6 Wochen.

#### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

#### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

# 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

# 9. CHARGENBEZEICHNUNG

<sup>\*</sup>im Potencytest (Prüfung der Wirksamkeit einer Charge) zeigen mindestens 14 von 20 Hühnern keine klinischen Symptome nach einer kontrollierten Belastungsinfektion mit *Mycoplasma gallisepticum* 

Lot {Nummer}

**B. PACKUNGSBEILAGE** 

#### **PACKUNGSBEILAGE**

# 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Poulvac MG Emulsion zur Injektion für Hühner

# 2. Zusammensetzung

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

#### Wirkstoff:

Mycoplasma gallisepticum, Stamm R-980, inaktiviert:

Schutzrate bei Hühnern ≥70%\*

\*im Potencytest (Prüfung der Wirksamkeit einer Charge) zeigen mindestens 14 von 20 Hühnern keine klinischen Symptome nach einer kontrollierten Belastungsinfektion mit *Mycoplasma gallisepticum* 

# Adjuvanzien

Dünnflüssiges Paraffin	0,36	ml
Sorbitan Sesquioleat	0,04	ml
Polysorbat 80	0,004	ml

Weißfarbene Emulsion zur Injektion.

# 3. Zieltierart(en)

Hühner.

# 4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gesunder Hühner ab einem Alter von drei Wochen zur Reduktion klinischer Symptome, die durch *Mycoplasma gallisepticum*-Infektionen hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen (nach einmaliger Impfung)

Dauer der Immunität: bis zur 18. Lebenswoche (nach einmaliger Impfung)

# 5. Gegenanzeigen

Keine.

#### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Stress während der Impfung vermeiden.

Nur gesunde Tiere impfen.

# Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei unsachgemäßer Injektion können vorübergehend Schwellungen an der Injektionsstelle sowie an den Augenlidern und am Kopf auftreten.

Bei Impfungen während der Legeperiode kann es zu einem Rückgang der Legeleistung kommen

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung eines Impfstoffes sind zu ergreifen, Hände sind zu waschen und zu desinfizieren.

#### Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

#### Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Legegeflügel:

Eine Impfung während der Legeperiode kann zu einem Rückgang der Eiproduktion führen. Daher sollte in der Legeperiode nicht geimpft werden.

#### 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 Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen Reaktionen beobachtet. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle können jedoch häufiger auftreten.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

# 7. Nebenwirkungen

#### Hühner:

Häufig	Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Für bis zu zwei Wochen.

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 <a href="https://www.vet-uaw.de">https://www.vet-uaw.de</a> melden.

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

Vor Gebrauch schütteln.

Eine Dosis beträgt 0,5 ml.

Das Tierarzneimittel kann subkutan oder intramuskulär bei Tieren ab der dritten Lebenswoche angewendet werden, wobei Wiederholungsimpfungen subkutan durchzuführen sind.

Die besten Ergebnisse werden durch zweimalige Impfung im Abstand von mindestens 4 Wochen erzielt. Das Impfprogramm sollte vor Beginn der Legeperiode abgeschlossen sein.

# 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

#### 10. Wartezeiten

Fleisch: 6 Wochen.

# 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Stunden. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

# 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

#### 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

# 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 80a/88

Packungsgröße:

Durchstechflasche mit 1000 Impfdosen (500 ml)

# 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

#### 16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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. Ctra. Camprodón s/n "la Riba" 17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

# 17. Weitere Informationen

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma gallisepticum*-Infektionen. Poulvac MG enthält inaktivierte *Mycoplasma gallisepticum*-Organismen, Stamm R-980, die eine serologische Immunantwort bei Hühnern hervorrufen.

Der Impfstoff induziert einen Schutz von mindestens 70% gegen eine Belastungsinfektion, die bei mindestens 80 % der nicht geimpften Kontrolltiere Krankheitssymptome hervorruft.