

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac® IB Primer ad us. vet., Lyophilisat zur Anwendung als Spray, als Augentropfen oder über das Trinkwasser nach Rekonstitution in Wasser; für Hühner

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), Stamm H120, lebend, attenuiert:	≥	10 ^{3.0} EID ₅₀ *
Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), Stamm D274 (Klon), lebend, attenuiert:	≥	10 ^{3.0} EID ₅₀ *

(*) EID₅₀ = Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit behandelten Embryonen aus Bruteiern infiziert.

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 über das Trinkwasser.

Lyophilisat:	weiss- bis beigefarben
Nach Rekonstitution:	transparent bis weisslich opake Suspension (in Anhängigkeit von der verwendeten Wassermenge)

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen Stämme des Massachusetts-Serotyps und D274-ähnliche Stämme des Virus der Aviären Infektiösen Bronchitis (IBV).

Beginn der Immunität: 27 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: 16 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Stress sollte sowohl VOR als auch NACH der Impfung vermieden werden.
Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Untersuchungen zur Verträglichkeit und zur Reversion des Impfstammes zur Virulenz haben die Sicherheit des Impfstammes für Hühner gezeigt.
Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zur gleichen Zeit zu impfen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin/den Anwender

Bei Benutzung einer Sprayapparatur sind Augen, Nase und Mund mit einer Staubbrille, beziehungsweise mit einer Staubmaske zu schützen.
Personal, welches mit geimpften Hühnern in Kontakt kommt, sollte allgemeingültige Hygienemassnahmen befolgen (Kleidung wechseln, Handschuhe tragen, Stiefel säubern und desinfizieren).

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann eine leichte Impfreaktion in Form von vorübergehenden, schwachen respiratorischen Symptomen beobachtet werden.

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).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei Anwendung während der Legeperiode wurde belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

Impfschema:

1. (Mast-) Küken

Impfung ab dem ersten Lebenstag.

2. Zukünftige Lege- und Zuchttiere

Impfung ab dem ersten Lebenstag oder Impfung in der 3. bis 4. Lebenswoche zum sofortigen Schutz der Jungtiere und als Priming für nachfolgende Impfungen mit einem inaktivierten immunologischen Tierarzneimittel.

3. Legenennen und Zuchttiere

Impfung ab Beginn der Legeperiode.

Im Allgemeinen:

Vorzugsweise sollte entionisiertes Wasser oder kaltes, sauberes Trinkwasser, das kein Chlor und Metallionen enthält, verwendet werden. Die zu verwendende Menge Wasser hängt von der Anwendungsmethode, der Anzahl der Dosen, der Unterkunft der Tiere usw. ab.

Vor der Suspension des Impfstoffes empfiehlt es sich, dem Wasser Magermilchpulver (4 g pro Liter) beizufügen.

Eye-drop-Methode:

1'000 Impfstoffdosen werden in 50 ml Wasser gelöst. In ein Auge wird ein Tropfen (0.05 ml) der Impfstofflösung appliziert. Dabei muss der Kopf des Tieres so fixiert sein, dass der Tropfen nicht herunterläuft.

Trinkwasserapplikation:

In Abhängigkeit vom Alter der Tiere: Die Wassermenge in Litern pro 1'000 Hühner sollte dem Lebensalter der Hühner in Tagen entsprechen (bis höchstens 40 Liter). Die Wasserleitungen sollten gründlich gereinigt und frei von Spuren von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

Desinfektionsmittel, Seifen sowie Chlor- und Metallionen (Eisen und Kupfer) können den in dem Impfstoff enthaltenen Virus unwirksam machen.

Um die Stabilität der Impfstoffsuspension zu erhöhen, ist es ratsam, dem Impfstoff 4 g Magermilchpulver pro Liter Wasser zuzusetzen.

Den Tieren sollte ca. 2 Stunden vor der Impfung das Wasser entzogen werden.

Es sollte so viel Impfstoff rekonstituiert werden, wie innerhalb von 2 Stunden verbraucht werden kann. Stellen Sie sicher, dass die Tiere keinen Zugang zu unbehandeltem Wasser haben, bis das Wasser mit dem aufgelösten Impfstoff vollständig aufgenommen wurde.

Einen Tag vor und nach der Impfung sollten keine anderen Tierarzneimittel oder Desinfektionsmittel angewendet werden.

Sprayapplikation:

Der rekonstituierte Impfstoff ist so zu verabreichen, dass jedes Tier, gemäss der Gebrauchsanleitung des verwendeten Sprühgerätes eine Dosis erhält. Vorzugsweise sollte eine automatische Sprayapparatur oder ein landwirtschaftlicher Zerstäuber verwendet werden. Die Menge Wasser, die zur Rekonstruktion des Impfstoffes notwendig ist, ist abhängig von der verwendeten Sprayapparatur.

Abhängig von der angegebenen Anzahl Dosen und der verwendeten Vernebelungsapparatur ist das Lyophilisat in so viel Wasser aufzulösen, dass pro 1'000 Küken 150 – 500 ml Wasser vernebelt werden. Die Tröpfchengrösse sollte 0.12 - 0.15 mm im Durchmesser betragen. Der Abstand vom Sprühkopf zum Tier sollte ca. 50 cm betragen.

Die Ventilation sollte während des Sprühens und für ca. 20 – 30 Minuten danach ausgeschaltet oder reduziert werden. Es wird empfohlen die Lichtquellen zu dimmen, um die Tiere nicht aufzuscheuchen.

Aufbereiten des Impfstoffes:

Der Impfstoff sollte unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden.

Nach Entfernen des Gummistopfens wird das Glasfläschchen zur Hälfte mit kaltem, sauberem, möglichst entionisiertem Wasser gefüllt und das Lyophilisat vollständig durch Schütteln gelöst. Danach wird der Inhalt ins restliche Wasser (Angaben zur Verdünnung siehe Abschnitt " im Allgemeinen“) gegeben, der Impfstoffbehälter ausgespült und gleichmässig durch vorsichtiges Rühren verteilt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Eine 10-fache Überdosis führt zu keinen anderen Symptomen als denen, die im Abschnitt 4.6. beschrieben werden.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel; Virus Lebendimpfstoff für Hausgeflügel; Aviäres Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV).

ATCvet-Code: QI01AD07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

D-Mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
NZ Case Plus

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2° C - 8° C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen à 2'500 Dosen.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1398 002 10 Glasflaschen à 2'500 Dosen
Abgabekategorie B

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08.08.1995

Datum der letzten Erneuerung: 08.11.2022

10 STAND DER INFORMATION

10.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.