

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IB QX ad us. vet., Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Sprühapplikation für Hühner

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Aviäres Infektiöse-Bronchitis-Virus (IB), Stamm L1148, lebend attenuiert: $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀*

* 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 Rubrik 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Sprühapplikation.

Grauweiss bis beige gefärbt. Bei Rekonstitution durchscheinende bis opak weisse Suspension (in Abhängigkeit vom Volumen des Verdünnungsmittels).

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern um Atemwegssymptome zu reduzieren, die durch das Virus der aviären infektiösen Bronchitis (Varianzstamm QX) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 63 Tage nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Für den Impfstoff wurde Schutz gegen die IB QX Varianzstamm nachgewiesen. Schutz gegen andere zirkulierende IB Stämme wurde nicht untersucht.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Tiere eines Standortes müssen zum gleichen Zeitpunkt geimpft werden.
Für eine erfolgreiche Impfung ist darauf zu achten, dass die genaue Impfdosis appliziert wird.

Geimpfte Tiere scheiden den Impfstamm während mindestens 14 Tage nach der Impfung aus. Während dieser Zeit muss der Kontakt von geimpften mit ungeimpften Tieren vermieden werden. Der Impfstoff darf nur angewendet werden, nachdem nachgewiesen wurde, dass der QX Varianzstamm epidemiologisch für den Bestand relevant ist.

In Beständen, in denen der Wildtyp des IB QX Virus nicht vorhanden ist, sollen IB QX Impfstoffe nicht angewendet werden.

Vorsichtsmassnahmen sind zu treffen, um die Verbreitung des Impfstammes auf Wildtiere zu vermeiden.

Wenn die Impfung von zukünftigen Lege- und Zuchttieren, die jünger als 7 Tage sind, geplant ist, sollte die Elternherde mit einem IB Impfstoff geimpft werden, um sicherzustellen, dass die Nachkommen maternale Antikörper (mAk) gegen IBV aufweisen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Die Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sollte mit Vorsicht erfolgen. Eine geeignete Atemschutzmaske und Schutzbrille sollten getragen werden, um direkten Kontakt mit dem Impfstoff-Aerosol zu vermeiden. Nach der Anwendung müssen die Hände mit Seife gewaschen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über respiratorische Symptome berichtet, diese sind in der Regel mild und dauern einige Tage an.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Legeperiode angewandt werden.

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:

Mastkühen: Verabreichung von 1 Dosis des Impfstoffs mittels Sprühapplikation ab einem Lebensalter von 1 Tag.

Zukünftige Lege- oder Zuchttiere: Verabreichung von 1 Dosis des Impfstoffs mittels Sprühapplikation ab einem Lebensalter von mindestens 7 Tagen. Zukünftigen Legehennen oder Zuchttieren mit maternalen Antikörpern (mAk) gegen IBV kann der Impfstoff bereits ab dem 1. Lebenstag verabreicht werden.

Verabreichung:

Poulvac IB QX kann in den meisten Sprühanlagen verwendet werden. Die Sprühhvorrichtung muss grobe Tropfen (zwischen 80 und 160 µm Durchmesser) abgeben. Die Entfernung zwischen Sprühkopf und Kühen muss ca. 50 cm betragen. Je nach verwendeter Anlage sind pro 1000 Kühen zwischen 0,15 und 0,5 Liter Wasser zu verwenden.

Aluminiumkappe der Impfstoff-Flasche entfernen. Zum Auflösen der Impfstoffpellets den Gummistopfen in einem Kunststoffgefäß, das die entsprechende Menge sauberes, kaltes Trinkwasser enthält, unter Wasser abnehmen. Die Flasche, sobald sie zur Hälfte gefüllt ist, wieder mit dem Stopfen verschliessen und schütteln, um alle noch verbliebenen Impfstoffpartikel aufzulösen. Anschliessend wird das Impfstoffkonzentrat mit der erforderlichen Wassermenge in den Impfbehälter gefüllt und gut durchmischt.

Pro Tier eine Dosis des so rekonstituierten Impfstoffs sofort verabreichen.

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

Nach Verabreichung des 10fachen der maximal empfohlenen Dosis können Nierenläsionen (blasse Nieren, mikroskopische Läsionen) beobachtet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler Lebendimpfstoff gegen das Virus der aviären infektiösen Bronchitis

ATCvet-Code: QI01AD07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

D-Mannitol
Gelatine
Inositol
Pepton
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss Anweisung: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flaschen zu 2'000 Dosen, 5'000 Dosen und 10'000 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 ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1737

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.12.2014
Datum der letzten Erneuerung: 12.08.2019

10 STAND DER INFORMATION

15.10.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.