

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac® Marek CVI ad us. vet., Konzentrat zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Hühnerherpesvirus (MDV), Stamm Rispens CVI 988, lebend attenuiert, zellassoziiert $\geq 10^{2.4}$ GKID₅₀*

*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Gewebekulturen infiziert.

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionssuspension durch Rekonstruktion mit dem Lösungsmittel Poulvac® Marek Diluent.

Konzentrat: gefrorene, flüssige Suspension

Lösungsmittel: Poulvac® Marek Diluent

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hühner.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Eintagsküken gegen die Marek'sche Krankheit.

Beginn der Immunität: 5 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 4 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bis 14 Tage nach der Impfung sollten ungeimpfte Tiere keinen Kontakt mit geimpften Tieren haben.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Jede Herde kann eine Anzahl Tiere enthalten, die keine oder nur eine geringe Immunreaktion zeigen. Die Immunreaktion auf die Impfung kann durch Erbfaktoren, noch nicht manifeste Infektionen, Lebensalter, Ernährungszustand, gleichzeitigen Gebrauch von Medikamenten, Stress usw., beeinflusst werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Antiseptische Vorsichtsmassnahmen sind zu beachten.

Um alle möglichen Risiken beim Arbeiten mit flüssigem Stickstoff und / oder bei der Explosion von Glasampullen zu vermeiden, müssen die folgenden Vorsichtsmassnahmen getroffen werden.

- Verwendung von Handschuhen.
- Verwendung von Gesichtsschutz oder Schutzbrille.
- Verwendung von hautbedeckender Kleidung.

Flüssiger Stickstoff verursacht schwere Frostverbrennungen und Auftauampullen können nach dem Entfernen aus dem flüssigen Stickstoff gelegentlich explodieren. Der Anwender muss sein Gesicht beim Umgang mit Behältern mit flüssigem Stickstoff und beim Auftauen von Ampullen mit einem Visier/ einer Schutzbrille schützen und Handschuhe tragen.

Wenn flüssiger Stickstoff verschüttet wird und mit der Haut in Kontakt kommt, die Erfrierungen verursacht, sollten sofort die folgenden Massnahmen beachtet werden:

Erwärmen Sie den betroffenen Bereich durch Eintauchen in Wasser bei 29 ± 1 ° C oder durch Verwendung von Körperwärme. Während des Erwärmens treten erhebliche Schmerzen auf, dies ist jedoch normal. Reiben Sie den betroffenen Bereich nicht. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die volle Funktion und das Gefühl nicht schnell wiederhergestellt sind.

Nach Beendigung der Impfung sind die Hände zu reinigen und zu desinfizieren.

Den Impfstoff nicht mit menschlicher Schleimhaut in Berührung bringen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

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 während der Legeperiode ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Eine Impfstoffdosis = 0.2 ml

Aufbereitung des Impfstoffes

Das Lösungsmittel Poulvac® Marek Diluent ist vor Anwendung auf +2°C bis +8°C zu kühlen. Unmittelbar vor der Impfung wird dem Stickstoffbehälter die gewünschte Anzahl Impfstoffampullen (1 Ampulle = 1000 Impfstoffdosen) entnommen und sofort im Wasserbad bei einer Höchsttemperatur von 37°C aufgetaut. Danach wird die Ampulle abgetrocknet und sofort weiterverarbeitet. Der Inhalt der Ampulle wird mittels einer sterilen Spritze und Kanüle (Mindestgrösse: 1.2 x 25 mm) aufgezogen. Danach werden vorsichtig ca. 8 ml des gekühlten Lösungsmittels (+2°C bis +8°C) und etwas Luft mit der mit dem Impfstoff präparierten Spritze aufgezogen. Der Inhalt der Spritze wird nach vorsichtigem Schütteln in die Lösungsmittelflasche übertragen. Eine kleine Menge des Lösungsmittels wird in die leere Impfstoffampulle übertragen, um den Rest-Impfstoff zu erfassen. Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff gebrauchsfertig und unmittelbar zu verwenden. Während der Anwendung ist der Impfstoff regelmässig, jedoch stets vorsichtig zu schütteln.

Impfschema

Einmalige Impfung von Eintagsküken.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Nach der 10-fachen Impfstoffdosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Marek-Lebendimpfstoff

ATCvet-Code: QI01AD03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Konzentrat:

Dimethylsulfoxid

foetales Kälberserum

Einfriermedium

Lösungsmittel:

Poulvac® Marek Diluent

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: 24 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Impfstoffampullen müssen tiefgekühlt und dunkel in flüssigem Stickstoff (-196°C) transportiert und gelagert werden. Ein Unterbrechen der Kühlkette bewirkt den Verlust der immunisierenden Eigenschaften.

Den Impfstoff vor Sonnenbestrahlung und Hitze schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aufbrennampullen aus Glas Typ I à 1000 Dosen

Packungsgrößen: Behälter mit flüssigem Stickstoff mit Ampullen

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
Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1178
Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.01.1996

Datum der letzten Erneuerung: 05.01.2021

10 STAND DER INFORMATION

01.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.