

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 Abschnitt 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 Zieltierarten

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

Nicht anwenden bei zukünftigen Lege- und Zuchttieren vor Erreichen eines Lebensalters von einer Woche.

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für 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 Impf-
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 Häufigkeit der Nebenwirkungen ist definiert nach den folgenden Kriterien:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren mit Nebenwirkung(en) im Verlauf einer
Behandlung).
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 100 Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 Tieren von 1'000 Tieren).
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere von 10'000 Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10'000 Tieren, einschliesslich Einzelfälle).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden

Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während 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:

Mastküken: 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.

Verabreichung:

Poulvac IB QX kann in den meisten Sprühanlagen verwendet werden. Die Sprühvorrichtung muss grobe Tropfen (zwischen 80 und 160 µm Durchmesser) abgeben. Die Entfernung zwischen Sprühkopf und Küken muss ca. 50 cm betragen. Je nach verwendeter Anlage sind pro 1'000 Küken zwischen 0.15 und 0.5 Liter Wasser zu verwenden.

Aluminiumkappe der Impfstoff-Flasche entfernen. Zum Auflösen der Impfstoffpellets den Gummi-Stopfen 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

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.
Glas Typ I – Flaschen zu 5'000 Dosen.
Glas Typ I – Flaschen zu 10'000 Dosen.

Packungsgrössen:
Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 2'000 Dosen
Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 5'000 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 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 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH, 2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1737
Abgabekategorie B

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

11.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.