

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac Procerta HVT-IBD ad us. vet., Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.05 ml oder 0.2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Zellassoziiertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus* (Stamm HVT IBD), das das VP2 Protein des Virus der Infektiösen Bursitis exprimiert: 3'580 – 26'500 PBE*

*enthält gentechnisch verändertes Putenherpesvirus

**PBE: Plaque-bildende Einheiten.

Lösungsmittel:

400 ml oder 800 ml

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat: hellorange bis hellrosafarbenes Konzentrat.

Lösungsmittel: klare rote Flüssigkeit.

Injektionssuspension: rote, leicht opaleszierende Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner: Eintagsküken und embryonierte Hühnereier.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Eintagsküken und 18-19 Tage alten embryonierten Hühnereiern zur

- Reduzierung von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, die vom Virus der Marek'schen Krankheit (MK) verursacht werden, und
- Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen und Reduzierung von Läsionen, die vom Virus der Infektiösen Bursitis (IBD) verursacht werden.

Beginn der Immunität:

MK: 7 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und 9 Tage bei subkutaner Anwendung.

IBD: 15 Tage nach der Impfung bei *in ovo* und 12 Tage bei subkutaner Anwendung.

Dauer der Immunität:

MK: Eine einmalige Impfung ist zum Schutz während der gesamten Risikoperiode ausreichend.

IBD: Bis zu einem Alter von 64 Tagen.

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

Der Impfstamm kann von geimpften Hühnern über maximal 6 Wochen nach der Impfung ausgeschieden werden. Der Impfstamm besitzt die Fähigkeit, auf Truten und in einem sehr begrenzten Masse auf Hühner übertragen zu werden. Studien zur Sicherheit (einschliesslich Studien zur Reversion der Virulenz bei Hühnern) haben gezeigt, dass der Impfstamm für Truten und Hühner verträglich ist. Dessen ungeachtet sind Vorsichtsmassnahmen, einschliesslich dem Befolgen der allgemeinen Hygieneprinzipien, und besondere Achtsamkeit bei der Entsorgung von tierischen Abfällen und Einstreumaterialien von unlängst geimpften Hühnern zu befolgen, um die Verbreitung des Impfstammes zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Flüssiger Stickstoff kann schwere Erfrierungen erzeugen. Ausserdem können Ampullen beim Auftauen gelegentlich infolge plötzlicher Temperaturschwankungen explodieren. Deshalb sollten Behälter mit flüssigem Stickstoff und Impfstoffampullen nur von gut geschultem Personal gehandhabt werden.

Eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen, einem Gesichtsschutz oder einer Schutzbrille und die Haut bedeckende Kleidung sollte, beginnend mit der Entnahme aus dem flüssigen Stickstoff, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel getragen werden.

Flüssigen Stickstoff nur an einem trockenen, gut belüfteten Ort lagern und verwenden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion soll die Injektionsstelle sofort desinfiziert werden und bei Bedarf eine Ärztin/ein Arzt zu Rate gezogen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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

Nicht zutreffend.

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

Der Impfstoff wird durch subkutane Injektion im Halsbereich oder durch *in ovo* Injektion verabreicht.

Eine Einzelinjektion von 0.2 ml pro Huhn am Tag des Schlupfes durch subkutane Anwendung der dafür bestimmten Konzentration (siehe unten).

Eine Einzelinjektion von 0.05 ml pro Hühnerei am 18.-19. Tag der Embryonalentwicklung durch *in ovo* Anwendung der dafür bestimmten Konzentration (siehe unten).

Zubereitung des Impfstoffes:

Die Zubereitung des Impfstoffes sollte geplant werden, bevor die Ampullen aus dem flüssigen Stickstoff entnommen werden. Dabei sollte zuerst die genaue Anzahl von Impfstoffampullen und die Menge des benötigten Lösungsmittels (Poulvac Solvent) berechnet werden. Nachdem die Ampullen aus den Ampullenträgern entnommen wurden, ist keine Information mehr über die Anzahl der Dosen ablesbar. Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass eine Verwechslung von Ampullen mit verschiedener Anzahl von Dosen vermieden wird und die korrekte Menge des Lösungsmittels verwendet wird. Die

Anzahl der Dosen je Ampulle ist auf der Etikette des Flüssigstickstoffbehälters sowie einem Farbclip am Ende jedes Ampullenträgers im Behälter angegeben.

Zur subkutanen Anwendung je 2'000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 400 ml Poulvac Solvent und je 4'000 Dosen in 800 ml Poulvac Solvent rekonstituieren. Zur *in ovo* Anwendung je 2'000 Dosen des Impfstoffkonzentrates in 100 ml Poulvac Solvent, und je 4'000 Dosen in 200 ml Poulvac Solvent rekonstituieren. Zum Zeitpunkt des Mischens mit dem Impfstoff muss das Lösungsmittel Zimmertemperatur (15°C – 25°C) haben.

Übersichtstabellen mit Fallbeispielen zur Verdünnung von verschiedenen Dosis-/Handelsformen für subkutane und *in ovo* Anwendung:

Poulvac Solvent-Beutel	Anzahl von Impfstoffampullen zur subkutanen Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	1 Ampulle, die 2'000 Dosen enthält
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 2'000 Dosen enthalten
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	1 Ampulle, die 4'000 Dosen enthält

Poulvac Solvent-Beutel	Anzahl von Impfstoffampullen zur <i>in ovo</i> Anwendung
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	4 Ampullen, die je 2'000 Dosen enthalten
Beutel mit 400 ml Lösungsmittel	2 Ampullen, die je 4'000 Dosen enthalten
Beutel mit 800 ml Lösungsmittel	4 Ampullen, die je 4'000 Dosen enthalten

Das Rekonstituieren sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Vor der Entnahme der Ampullen aus dem Behälter mit dem flüssigen Stickstoff die Hände mit Handschuhen schützen, langärmelige Kleidung und ein Gesichtsschild oder eine Schutzbrille tragen.

Es wird empfohlen, maximal 5 Ampullen gleichzeitig zu handhaben. Nach der Entnahme der Ampulle(n) sollen die verbleibenden Ampullen unverzüglich in den Flüssigstickstoffbehälter zurückgelegt werden.

Die Ampulle(n) mit dem Impfstoffkonzentrat aus dem Flüssigstickstoff-Behälter entnehmen und den Impfstoff durch Eintauchen in 25°C – 30°C warmes Wasser auftauen, dabei die Ampulle(n) zwecks gleichmässiger Verteilung des Inhalts vorsichtig schwenken. Sobald das Impfstoffkonzentrat in der Ampulle vollständig aufgetaut ist, diese aus dem Wasser entfernen, abtrocknen und am Ampullenhals aufbrechen.

Sobald die Ampulle geöffnet ist, den gesamten Inhalt langsam und vorsichtig in eine sterile 10 ml Einwegspritze aufziehen; dafür sollte eine 18G Kanüle verwendet werden. Langsam etwa 8 ml Poulvac Solvent in die Spritze aufziehen. Die Spritze 5-10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Nun langsam eine kleine Menge dieser Mischung in die leere Impfstoffampulle übertragen, um letzte Impfstoffreste zu entnehmen. Diese kleine Menge wieder in die Spritze aufziehen.

Vorsichtig den gesamten Inhalt der Spritze in den Beutel mit Poulvac Solvent überführen. Die Spritze entfernen und den Beutel ca. 10-mal schwenken, um den Inhalt gut zu mischen. Der Impfstoff ist jetzt gebrauchsfertig.

Im Falle des Einsatzes eines Impfautomaten zur *in ovo* oder subkutanen Anwendung sollte der Automat kalibriert werden, um sicherzustellen, dass die richtige Dosis für jedes Ei oder jedes Huhn verabreicht wird. Die Gebrauchsanweisung für das Gerät sollte befolgt werden.

Der Beutel mit dem Impfstoff sollte während des Impfens mehrfach leicht geschwenkt werden, um zu gewährleisten, dass die Impfstoffsuspension homogen bleibt und der korrekte Impfvirustiter verabreicht wird.

Angebrochene Behälter mit verdünntem Impfstoff sind nicht wieder zu verwenden

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hausgeflügel, viraler Lebendimpfstoff, Infektiöse Bursitis (Gumborokrankheit) und aviäres Herpesvirus (Marek'sche Krankheit).

ATCvet-Code: QI01AD15

Der Impfstoff enthält zellassoziertes lebendes rekombinantes Putenherpesvirus (Stamm HVT-IBD), das das VP2 Protein des Virus der Infektiösen Bursitis exprimiert. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen die Infektiöse Bursitis (Gumborokrankheit) und die Marek'sche Krankheit der Hühner.

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

Konzentrat:

Dimethylsulfoxid

Bovines Kälberserum

L-Glutamin

DMEM

Lösungsmittel:

Saccharose

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliummonohydrogenphosphat

Pepton (NZ Amin)

Phenolsulfonphthalein (Phenolrot)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels (Poulvac Solvent) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Konzentrat:

Tiefgekühlt in flüssigem Stickstoff (oder in seiner Dampfphase) bei oder unter -150 °C lagern und transportieren.

Lösungsmittel:

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Konzentrat:

Typ I Glasampullen, die 2'000 oder 4'000 Dosen des Impfstoffs enthalten.

Die Ampullen werden in einem Ampullenträger in Flüssigstickstoffbehältern gelagert. Die Anzahl der Dosen je Ampulle ist auf der Etiketle des Flüssigstickstoffbehälters sowie einem Farbclip am Ende jedes Ampullenträgers im Behälter angegeben.

Lösungsmittel:

Polyvinylchlorid (PVC)–Plastikbeutel mit 400 ml oder, 800 ml Inhalt.

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. Ampullen, die versehentlich aufgetaut wurden, sind zu entsorgen und dürfen auf keinen Fall wieder eingefroren werden.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69764

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: 23.04.2025

10. STAND DER INFORMATION

13.06.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.