

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Poulvac® ND Hitchner B₁ Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Applikation über das Trinkwasser. Für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Lebendes, attenuiertes Newcastle Disease Virus, $10^{5.5} - 10^{7.2}$ EID₅₀*
Stamm Hitchner B₁
Wirtssystem: SPF-embryonierte Hühnereier
(*50% Ei infektiöse Dosis)

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Applikation über das
Trinkwasser
Beigefarbenes gefriergetrocknetes Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart(en)**

Hühner ab einem Alter von 2 Wochen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hühnern ab einem Alter von 2
Wochen gegen die Newcastle-Krankheit.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 5 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Möglichst alle Tiere eines Bestandes auf einmal impfen.

Am Tag der Impfung und am Tag davor keine Arznei-, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ins Trinkwasser geben.

Es ist sicherzustellen, dass alle Rohre, Leitungen, Tränken, Eimer usw. vollkommen sauber sind und keine Rückstände von Arznei-, Reinigungs-, Desinfektionsmitteln usw. enthalten.

Die Qualität des Impfstoffes wird am geringsten gefährdet, wenn die Impfstofflösung direkt in die Tränken gefüllt wird.

Broilern ist ca. 2 Stunden und Junghennen ca. 4 Stunden vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen (dies muss den Bedingungen angepasst werden, d.h. bei hoher Raumtemperatur ist ein kürzerer Zeitraum zu wählen). Es ist sicherzustellen, dass alle Tiere ausreichend Zugang zum Trinkwasser haben.

Die reguläre Wasserzufuhr ist zu stoppen bis die Impfstofflösung vollständig oder fast vollständig aufgenommen wurde (dies gilt nicht, wenn die Dosierpumpenmethode verwendet wird).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lebendes Newcastle Disease Virus kann beim Menschen eine Konjunktivitis auslösen. Jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden. Nach der Impfung Hände waschen und desinfizieren.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung können kurzzeitig milde respiratorische Symptome auftreten.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Nicht anwenden während der Legeperiode.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Daten zur Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit anderen Impfstoffen des gleichen Herstellers (Impfstoff gegen infektiöse Bronchitis, die Marek'sche Krankheit, infektiöse Bursitis, andere Impfstoffe gegen die Newcastle-Krankheit) entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht werden kann.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis pro Tier ist über das Trinkwasser zu verabreichen. Die zur Rekonstitution erforderliche Wassermenge ist von der Verabreichungsmethode abhängig:

Trinkwassermethode:

Pro 1000 Küken und pro Lebenstag ein Liter Wasser bis maximal 40 Liter. Die doppelte Menge Wasser wird für Broiler ab einem Alter von 2,5 Wochen empfohlen. Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden aufgenommen worden sein.

Spätestens einen Tag vor dem Impftermin keine Arznei-, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel in das Trinkwassersystem geben. Um eine gleichmäßige Aufnahme des Impfstoffes durch alle Tiere zu erreichen, ist es empfehlenswert, die Tiere ca. 2 Stunden (Broiler) bis zu 4 Stunden (ältere Tiere) dursten zu lassen; angepasst an die Umgebungsbedingungen (hohe Temperaturen!) auch kürzere Durstzeiten.

Aufbereitung des Impfstoffes:

Der Impfstoff sollte unmittelbar vor der Anwendung aufgelöst werden. Nach Entfernen des Gummistopfens wird der Impfstoffbehälter 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 Dosierung) gegeben, der Impfstoffbehälter ausgespült und gleichmäßig durch vorsichtiges Rühren verteilt.

Impfschema:

Broiler: Einmalige Impfung mit einer Dosis im Alter von 2 Wochen über das Trinkwasser.

Zukünftige Legetiere: Einmalige Impfung mit einer Dosis im Alter von 2 Wochen über das Trinkwasser. Um einen ausreichenden Schutz bis zur Impfung vor dem Beginn der Legeperiode zu gewährleisten, sind Wiederholungsimpfungen ab der 7. Lebenswoche über das Trinkwasser in Abständen von 5 Wochen durchzuführen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung verursacht keine anderen Nebenwirkungen als unter 4.6 beschrieben.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmatherapeutische Gruppe: Virale Lebendimpfstoffe für Hühner
ATCvet-Code: QI01AD06

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen die Newcastle-Krankheit.
Der Hitchner B₁-Stamm des Newcastle Virus ist ein im wesentlichen nichtvirulentes, immunisierendes Virus, das geringe respiratorische Symptome bei Eintagsküken hervorrufen kann, aber nicht zum Tod oder zentralnervösen Symptomen führt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pharmaton
Bacto-Pepton
Saccharose
N-Z Amin (Typ YT)
Natriumglutamat

6.2. Inkompatibilitäten

Es wurden keine Unverträglichkeiten in Verbindung mit anderen Impfstoffen des gleichen Herstellers, die routinemäßig in den ersten 14 Lebenstagen verabreicht werden, beobachtet.

Untersuchte Impfstoffe:

Anwendung am ersten Lebenstag: Impfung gegen die Marek'sche Krankheit, gegen das Putenherpesvirus, gegen die infektiöse Bronchitis, gegen die Newcastle-Krankheit.

Anwendung am 7. Lebenstag: Impfung gegen die infektiöse Bursitis.

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 30 Monate (bei 2°C - 8°C) ab Beginn der Wirksamkeitsprüfung.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis: Typ 1 Borsilikat-Glasflaschen

Inhalt: Impfstoff - Lyophilisat, 1000, 2500, 5000 Dosen (3,4 - 3,7 ml Füllvolumen)

Verschluss: Gummistopfen mit Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen:

Karton mit 10 x 1000, 2500, 5000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.00375.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. April 1999 / 22. April 2004 / September 2010 / Dezember 2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
Verschreibungspflichtig.