

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Poulvac IBMM + ARK
Pulver zur Herstellung einer Spraylösung für Broiler Küken

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

arzneilich wirksame Bestandteile:

Infektiöses Bronchitis-Virus der Küken
(Stamm Massachusetts 1263 und
Stamm Arkansas 3168) $\geq 10^{3.3}$ EID₅₀*

* EID₅₀*: Embryo-Infektionsdosis 50%

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Spraylösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Broiler-Küken.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Küken gegen Infektionen der oberen Atemwege, die durch den Stamm Massachusetts und 793/B/91-Serotypstämme des Aviären Infektiöse Bronchitis Virus verursacht werden.

Die Immunität setzt 3 Wochen nach der Impfung ein und hält bis ca. 6 Wochen nach der Impfung an. Der Schutz ist auch bei Vorhandensein mütterlicher Antikörper gegeben.

4.3 Gegenanzeigen

Keine kranken Tiere impfen.

Bei geimpften Tieren keine Wiederholungsimpfung durchführen.

Nicht während der Legeperiode verabreichen und nicht bei Tieren, die als Legehennen oder Zuchttiere bestimmt sind.

Sprayimpfungen sollen nicht verabreicht werden, wenn eine zwischenzeitliche Infektion vermutet wird.

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Die Lebend-Virus-Stämme können auf ungeimpfte Tiere übertragen werden, lösen jedoch keine Erkrankungen aus.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine erkrankten Tiere impfen.

Diese Produkt soll nur in Gebieten verwendet werden, in denen 793/B/91-ähnliche infektiöse Bronchitis-Serotypen epidemiologisch relevant auftreten. Eine Übertragung des Virus von Impflingen auf Fasane ist unbedingt zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Virusstämme Massachusetts und Arkansas der Infektiösen Bronchitis können bei Kontakt auf andere Vögel übertragen werden. Die Übertragungsdauer des Virus kann bis zu 30 Tage nach der Impfung betragen.

Es wird daher empfohlen, alle Tiere eines Bestandes mit diesem Produkt zu impfen.

Nicht in gemischten Beständen von Broilern und Zuchttieren anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Zum Schutz für Augen, Nase und Mund wird das Tragen eines Mundschutzes und einer Schutzbrille empfohlen. Als Ersatz kann auch ein Helm mit Luftfilter getragen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte vorübergehende respiratorische Symptome, wie Keuchen, Niesen und verschärfte Atemgeräusche werden bei etwa 10% der geimpften Tiere bis zu 3 Tage beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei Tieren anwenden, die als Legehennen und Zuchttiere vorgesehen sind.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Produkten vor.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichung als grobes Spray ab dem Alter von 1 Tag.

Grobspray:

Diese Art der Impfung wurde bei den meisten Sprayimpfungen, wie Handspray (z.B. ASL Polyspray 2), Rückenspritzen (z.B. Birchmeyer mit 0.55 oder 1.6mm Sprühdüse, Gloria mit 1.0mm Düse) verwendet oder automatische Sprayvorrichtung (z.B. Bimex). Das Gerät sollte für Grobspray geeignet sein (Tröpfchengröße 80 – 160 micron) um eine Dosis von 0.5ml pro Tier zu gewährleisten.

Der Impfstoff sollte in Wasser guter Qualität, z.B. deionisiertem Wasser oder hochqualitativem Trinkwasser, bei Raumtemperatur aufgelöst werden.

Der Impfstoff sollte wie folgt aufgelöst werden:

Den Aluminiumverschluss der Ampulle abnehmen. Zum Auflösen des Impfstoff-Pellets den Gummistopfen entfernen, während die Ampulle in einen Plastikmessbecher, der 0,5l sauberes, kühles Wasser enthält, getaucht wird.

Die Ampulle bis zur Hälfte mit Wasser füllen, mit dem Stopfen verschließen und gut schütteln, um den Impfstoff völlig aufzulösen.

Das Impfstoffkonzentrat sollte danach dem Wasser im Messbecher zugegeben, gut gemischt und in den Sprühtank gegeben und nochmals sorgfältig gemischt werden. Für die 1000 Dosen Ampullen soll eine Gesamtmenge von 0,5L Wasser verwendet werden. Für die 5000-Dosen Ampullen wird eine Gesamtmenge von 2,5 L Wasser benötigt und für die 10.000-Dosen Ampullen 5 L Wasser.

Die Küken sollen in Hühnerboxen oder Kartonringen im Stall besprüht werden um einen Impfvirusverlust zu verhindern.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Milde, kurzzeitig auftretende respiratorische Symptome, wie Keuchen, Niesen und verschärfte Atemgeräusche werden bei etwa 10% der geimpften Tiere bis zu 3 Tage beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur aktiven Immunisierung gegen die Aviäre Infektiöse Bronchitis, Stämme Massachussets und 793/B/91-ähnliche (Arkansas).

ATC Vet Code: QI 01 AD07

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose, Bacto-Pepton, Pharmaton, N-Z Amine YT, Natriumglutamat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach dem Auflösen des Impfstoffes: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Lichtschutz erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hydrolytische Typ I Glasflaschen mit Butylgummistopfen (PhEur) und Aluminiumverschluss.

Inhalt:

6 ml Glasflasche mit 1.000 Dosen (Packung mit 10 Flaschen)

10 ml Glasflasche mit 5.000 Dosen (Packung mit 10 Flaschen)

20 ml Glasflasche mit 10.000 Dosen (Packung mit 10 Flaschen)

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

Abgelaufene und leere Flaschen sind durch Kochen, Verbrennen oder durch Eintauchen in ein geeignetes, von den zuständigen Behörden geprüfetes Desinfektionsmittel unschädlich zu beseitigen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstr.1
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20257

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2013

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten