

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aviffa – Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser für Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

TRT/SHS-Virus, modifizierter lebender VCO3-Stamm mind. $10^{2,3}$ GKID₅₀*)
(Wirtsgewebe: Vero-Zellen)

*) GKID₅₀...Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 = statistisch ermittelte Menge eines Virus, die 50 % der damit behandelten Gewebekulturen infiziert.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser
Aussehen: weißliches homogenes Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Puten

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Puten, um die klinischen Symptome, die mit TRT (Turkey Rhinotracheitis) assoziiert sind, zu verringern.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der ersten Impfung basierend auf seroneutralisierenden Antikörpern in geimpften Puten; 35 Tage nach der ersten Impfung durch Re-Infektion mit einem virulenten Stamm bestätigt.

Dauer der Immunität: mind. 12 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstoffstamm kann sich auf Puten und andere anfällige Tierarten ausbreiten. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um eine Ausbreitung des Impfstoffstammes auf andere anfällige Arten sowie auf immunsupprimierte und nicht geimpfte Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Puten während der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff 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

Zur Anwendung über das Trinkwasser.

Impfschema:

1. Impfung im Alter von 1-7 Tagen
2. Impfung im Alter von 3 Wochen
3. Impfung im Alter von 8 Wochen

Für 1000 Puten den Inhalt einer Durchstechflasche in 1 ml Wasser auflösen, danach den Inhalt in einer genügenden Menge Trinkwasser auflösen.

Die rekonstituierte Impfstofflösung ist transparent und klar.

Unter Berücksichtigung des Alters der Tiere sollte die Trinkwassermenge so bemessen sein, dass der rekonstituierte Impfstoff innerhalb von längstens 1 Stunde aufgenommen wird (z.B. 15 l für 1000 Puten im Alter von 3 Wochen). Wasser und Gerätschaften, die für die Aufbereitung und Verabreichung des Impfstoffes verwendet werden, sollten frei von Antiseptika und Desinfektionsmitteln sein.

Putenküken von immunisierten Eltern erhalten über das Ei einen passiven Schutz, der jedoch rasch abnimmt und nach 3-5 Wochen völlig verschwunden ist. Die maternalen Antikörper können die Ausbildung einer aktiven Immunität verzögern.

Durch die 2. Impfung im Alter von 3 Wochen wird nach 2-3 Wochen jedoch die gewünschte Immunität erreicht.

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

Es wurden keine spezifischen Symptome nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: viraler Lebendimpfstoff für Puten gegen das Turkey-Rhinotracheitis Virus

ATCvet-Code: QI01CD01

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Turkey Rhinotracheitis-Virus (TRT-Virus).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Caseinhydrolysat
Mannitol
Povidon
Saccharose
Monokaliumphosphat
Dikaliumphosphat
Kaliumglutamat
Bovines Albumin Fraktion V

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur von 25 °C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas (Typ I) verschlossen mit einem Butylkautschukstopfen.

Packungsgröße(n):
1 Durchstechflasche mit Lyophilisat (1000 Impfdosen)

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 8-20153

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.01.1996

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.