

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Aviffa

### Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser für Puten

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon, FRANCE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
FRANCE

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Aviffa

Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser für Puten

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis enthält:

**Wirkstoff:**

TRT/SHS-Virus, modifizierter lebender VCO3-Stamm	mind. $10^{2,3}$ GKID <sub>50</sub> *)
	(Wirtsgewebe: Vero-Zellen)

\*) GKID<sub>50</sub>...Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 = statistisch ermittelte Menge eines Virus, die 50 % der damit behandelten Gewebekulturen infiziert.

Aussehen: weißliches homogenes Pellet.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

## **5. GEGENANZEIGEN**

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Puten

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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).

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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Wasser und Gerätschaften, die für die Aufbereitung und Verabreichung des Impfstoffes verwendet werden, sollten frei von Antiseptika und Desinfektionsmitteln sein.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

### 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 Impfstoffstamms auf andere anfällige Arten sowie auf immunsupprimierte und nicht geimpfte Puten zu vermeiden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht anwenden bei Puten während der Legeperiode.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

### Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

April 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

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

Zulassungsnummer(n):  
Z.-Nr. 8-20153