

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Aviffa – Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser für Puten

2. Zusammensetzung

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

TRT/SHS-Virus, modifizierter lebender VCO3-Stamm
(Wirtsgewebe: Vero-Zellen)

mind. $10^{2,3}$ GKID₅₀*

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

Weißliches homogenes Pellet

3. Zieltierart(en)

Puten.

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 gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstamm kann sich auf Puten und andere anfällige Tierarten ausbreiten. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf andere anfällige Arten sowie auf immunsupprimierte und nicht geimpfte Puten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren während der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at).

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. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und Apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.-Nr.: 8-20153

1 Durchstechflasche mit Lyophilisat (1000 Impfdosen)

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880