

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terivac Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung im Trinkwasser / zur okulonasalen Anwendung als Spray, für Puten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

Aviäres Metapneumovirus, , Stamm VCO3, lebend,  
mind.  $10^{2,3}$  GKID<sub>50</sub>

\*GKID<sub>50</sub> = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Bovines Albumin Fraktion V
Caseinhydrolysat
Mannitol
Povidon
Saccharose
Monokaliumphosphat
Dikaliumphosphat
Kaliumglutamat

Aussehen des Lyophilisats vor Rekonstitution: Weißliches Pellet.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Puten.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung gegen die aviäre Rhinotracheitis der Puten.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der ersten Impfung basierend auf dem Nachweis serumneutralisierender Antikörper in geimpften Puten; 35 Tage nach der ersten Impfung durch Belastungsinfektion mit einem virulenten Stamm bestätigt.

Dauer der Immunität: mind. 12 Wochen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche aseptische Vorschriften beachten.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Puten können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Puten mit geimpften Puten vermieden werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Geräte für die Aufbereitung und Verabreichung des Impfstoffes müssen sauber und frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmittel sein.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Puten:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei legenden Tieren.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Jedes Tier erhält 1 Dosis.

Impfplan:

1. Impfung:  
entweder im Alter von 1 Tag durch Vernebeln (als Spray)  
oder im Alter von einer Woche über das Trinkwasser.
2. Impfung:  
im Alter von 3 Wochen über das Trinkwasser.

Eine 3. Impfung im Alter von 8 Wochen ist für die Langmast schwerer Puten zu empfehlen, insbesondere bei Herden mit uneinheitlicher Immunität.

Zuerst die Anzahl der Impfstoffflaschen berechnen, die notwendig ist, um alle Tiere zu impfen. Um den Impfstoff gebrauchsfertig zu machen, den Verschlussstopfen der Flasche mit der Nadel einer mit Trinkwasser gefüllten Spritze durchstechen. Das Wasser injizieren und danach den vollständig gelösten Impfstoff aufsaugen. Die Spritze dazu verwenden, ihren Inhalt in den Behälter einzubringen, der die für die Verabreichung des Impfstoffes benötigte Menge Trinkwasser enthält. Danach die Flasche zweimal spülen.

#### Verabreichen über die Atemwege durch Vernebeln (als Spray):

Der Inhalt einer Flasche (gefriergetrocknete Tablette, entsprechend 1000 bzw. 5000 Impfdosen) sollte in 1 ml Trinkwasser aufgelöst werden.

Die zur Auflösung verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, dass eine gleichmäßige Verteilung auf alle Tiere während des Einsprühens sichergestellt ist. Die benötigte Menge ist abhängig von der Anzahl, vom Alter und Haltungssystem der zu impfenden Tiere sowie dem verwendeten Sprühgerät. Als Faustzahl können jedoch 250 ml Trinkwasser je 1000 Impfstoffdosen bzw. 1250 ml für 5000 Impfstoffdosen zugrunde gelegt werden.

Sofort über die Tiere sprühen. Mittels eines grobtropfigen Nebels (empfohlene Tröpfchengröße: 100 bis 150  $\mu\text{m}$ ) soll der Impfstoff auf die Schleimhäute der oberen Atemwege und der Konjunktiven gelangen. Es wird empfohlen, beim Sprühen einen Abstand von 80 cm zwischen den Tieren und dem Sprühgerät einzuhalten.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gegeben ist, soll sichergestellt sein, dass die Tiere während und noch 15 Minuten nach dem Versprühen gut zusammengedrängt bleiben, z. B. im Transportbehälter.

Während der Sprühapplikation und der folgenden 15 Minuten ist die Lüftung im Behandlungsraum auszuschalten.

#### Verabreichen über das Trinkwasser (oral):

Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen.

Als Faustregel gilt für 1000 Puten den Inhalt 1 Flasche mit 1 ml Wasser auflösen, dann den Inhalt in einer genügenden Menge Trinkwasser auflösen. Unter Berücksichtigung des Alters und der Anzahl der Tiere sollte die Trinkwassermenge so bemessen sein, dass der Impfstoff innerhalb von längstens 1 Stunde aufgenommen wird (z. B. 75 l für 1000 Puten im Alter von 3 Wochen).

Die Impfstofflösung soll den Tieren angeboten werden, nachdem ihnen die Tränke für 2 Stunden entzogen wurde.

Das zum Lösen des Impfstoffes eingesetzte Wasser und die für die Aufbereitung und Verabreichung verwendeten Geräte müssen frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln sein.

Küken von immunen 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 Nachimpfung nach 2 – 3 Wochen wird jedoch die gewünschte Immunität erreicht.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen nach Verwendung einer Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und**

## **antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI01CD01**

Der Impfstoff bewirkt einen belastbaren Schutz der Tiere während des Zeitraumes, in dem Empfänglichkeit gegenüber der aviären Rhinotracheitis der Puten besteht.

Der Impfstoff kann bei Puten zur Erstimpfung verwendet werden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre bei 2° C – 8° C  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen: 2 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Art des Behältnisses:  
Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:  
Packung mit 1 oder 10 Flaschen zu je 1000 Dosen.  
Packung mit 1 oder 10 Flaschen zu je 5000 Dosen.  
Packung mit 1 oder 10 Flaschen zu je 10000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

106a/90

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18.11.1998

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

Februar 2026

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packung mit 1000 Dosen  
Packung mit 5000 Dosen  
Packung mit 10000 Dosen  
Packung mit 10 x 1000 Dosen  
Packung mit 10 x 5000 Dosen  
Packung mit 10 x 10000 Dosen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terivac Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung im Trinkwasser / zur okulonasalen Anwendung als Spray

### 2. WIRKSTOFF(E)

#### Wirkstoffe:

Jede Impfdosis enthält:

Aviäres Metapneumovirus-Virus, Stamm VCO3, lebend,  
mind.  $10^{2,3}$  GKID<sub>50</sub>

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1000 Dosen  
5000 Dosen  
10000 Dosen  
10 x 1000 Dosen  
10 x 5000 Dosen  
10 x 10.000 Dosen

### 4. ZIELTIERART(EN)

Puten

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser (oral) und zum Vernebeln (über die Atemwege per Spray).

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren. Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr.: 106a/90

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett der Durchstechflasche – 1000 Dosen  
Etikett der Durchstechflasche - 5000 Dosen  
Etikett der Durchstechflasche - 10000 Dosen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Terivac



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Aviäres Metapneumovirus, Stamm VCO3, lebend, mind.  $10^{2,3}$  GKID<sub>50</sub>/ds  
1000 Dosen  
5000 Dosen  
10000 Dosen

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 h verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Terivac Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Anwendung im Trinkwasser / zur okulonasalen Anwendung als Spray, für Puten

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Aviäres Metapneumovirus-Virus, Stamm VCO3, lebend ,  
mind.  $10^{2,3}$  GKID<sub>50</sub>

\*GKID50 = Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat vor Rekonstitution: Weißliches Pellet.

### 3. Zieltierart(en)



Puten.

### 4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen die aviäre Rhinotracheitis der Puten.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der ersten Impfung basierend auf dem Nachweis serumneutralisierender Antikörper in geimpften Puten; 35 Tage nach der ersten Impfung durch Belastungsinfektion mit einem virulenten Stamm bestätigt.

Dauer der Immunität: mind. 12 Wochen.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche aseptische Vorschriften beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Geimpfte Puten können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Puten mit geimpften Puten vermieden werden.

#### Legegeflügel:

Nicht anwenden bei legenden Tieren.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs 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 unerwünschten Nebenwirkungen nach Verwendung einer Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **7. Nebenwirkungen**

Puten:

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem <https://www.vet-uaw.de/> melden.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Jedes Tier erhält 1 Dosis.

Impfplan:

1. Impfung:  
entweder im Alter von 1 Tag durch Vernebeln  
oder im Alter von einer Woche über das Trinkwasser.
2. Impfung:  
im Alter von 3 Wochen über das Trinkwasser.

Eine 3. Impfung im Alter von 8 Wochen ist für die Langmast schwerer Puten zu empfehlen, insbesondere bei Herden mit uneinheitlicher Immunität.

Zuerst die Anzahl der Impfstoffflaschen berechnen, die notwendig ist, um alle Tiere zu impfen. Um den Impfstoff gebrauchsfertig zu machen, den Verschlussstopfen der Flasche mit der Nadel einer mit Trinkwasser gefüllten Spritze durchstechen. Das Wasser injizieren und danach den vollständig gelösten Impfstoff aufsaugen. Die Spritze dazu verwenden, ihren Inhalt in den Behälter einzubringen, der die für die Verabreichung des Impfstoffes benötigte Menge Trinkwasser enthält. Danach die Flasche zweimal spülen.

### Verabreichen über die Atemwege durch Vernebeln (als Spray):

Der Inhalt einer Flasche (gefriergetrocknete Tablette, entsprechend 1000 bzw. 5000 Impfdosen) sollte in 1 ml Trinkwasser aufgelöst werden.

Die zur Auflösung verwendete Wassermenge sollte so bemessen sein, dass eine gleichmäßige Verteilung auf alle Tiere während des Einsprühens sichergestellt ist. Die benötigte Menge ist abhängig von der Anzahl, vom Alter und Haltungssystem der zu impfenden Tiere sowie dem verwendeten Sprühgerät. Als Faustzahl können jedoch 250 ml Trinkwasser je 1000 Impfstoffdosen bzw. 1250 ml für 5000 Impfstoffdosen zugrunde gelegt werden.

Sofort über die Tiere sprühen. Mittels eines grobtropfigen Nebels (empfohlene Tröpfchengröße: 100 bis 150 µm) soll der Impfstoff auf die Schleimhäute der oberen Atemwege und der Konjunktiven gelangen. Es wird empfohlen, beim Sprühen einen Abstand von 80 cm zwischen den Tieren und dem Sprühgerät einzuhalten.

Damit eine ordnungsgemäße Impfstoffverteilung gegeben ist, soll sichergestellt sein, dass die Tiere während und noch 15 Minuten nach dem Versprühen gut zusammengedrängt bleiben, z. B. im Transportbehälter.

Während der Sprühapplikation und der folgenden 15 Minuten ist die Lüftung im Behandlungsraum auszuschalten.

### Verabreichen über das Trinkwasser (oral):

Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen.

Als Faustregel gilt für 1000 Puten den Inhalt 1 Flasche mit 1 ml Wasser auflösen, dann den Inhalt in einer genügenden Menge Trinkwasser auflösen. Unter Berücksichtigung des Alters der Tiere sollte die Trinkwassermenge so bemessen sein, dass der Impfstoff innerhalb von längstens 1 Stunde aufgenommen wird (z. B. 75 l für 1000 Puten im Alter von 3 Wochen).

Die Impfstofflösung soll den Tieren angeboten werden, nachdem ihnen die Tränke für 2 Stunden entzogen wurde.

Das zum Lösen des Impfstoffes eingesetzte Wasser und die für die Aufbereitung und Verabreichung verwendeten Geräte müssen frei von Antiseptika und/oder Desinfektionsmitteln sein.

Küken von immunen 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 Nachimpfung nach 2 – 3 Wochen wird jedoch die gewünschte Immunität erreicht.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die üblichen aseptischen Vorschriften sind zu beachten.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß Anweisungen: 2 Stunden

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr.: 106a/90

Packungsgrößen:

Packung mit 1 oder 10 Flaschen zu je 1000 Dosen.

Packung mit 1 oder 10 Flaschen zu je 5000 Dosen.

Packung mit 1 oder 10 Flaschen zu je 10000 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Februar 2026

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Deutschland

Tel: +49 800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankreich

## **17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff bewirkt einen belastbaren Schutz der Tiere während des Zeitraumes, in dem Empfänglichkeit gegenüber der aviären Rhinotracheitis der Puten besteht.  
Der Impfstoff kann bei Puten zur Erstimpfung verwendet werden.