

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
(Wirtsgewebe: Vero-Zellen)

mind. $10^{2,3}$ GKID₅₀*

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

Sonstige Bestandteile:

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

Weißliches homogenes Pellet

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Puten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede 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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren während der Legeperiode.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine spezifischen Symptome nach Verabreichung 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 induziert eine aktive Immunität gegen das Turkey Rhinotracheitis-Virus (TRT-Virus).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur von 25 °C.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgröße:

1 Durchstechflasche mit Lyophilisat (1000 Impfdosen)

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20153

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.01.1996

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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