Aviffa-Lösliches Pulver für Puten zur Verabreichung über das Trinkwasser

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Eine Dosis enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
TRT/SHS-Virus, modifizierter lebender VCO3-Stamm mind. $10^{2,3}$ $GKID_{50}$*)
(Wirtsgewebe: Vero-Zellen)
*) $GKID_{50}$.Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 = statistisch ermittelte Menge eines Virus, die 50% der damit behandelten Gewebekulturen infiziert.
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Lösliches Pulver zur Verabreichung über das Trinkwasser.
Aussehen: weißliches homogenes Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Puten.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Zur Schutzimpfung von Puten gegen die Infektiöse Rhinotracheitis (IRT).
Dauer der Immunität: mind. 12 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.
Tiere in Inkubation, kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Geimpfte Tiere dürfen 14 Tage lang nicht in Kontakt mit ungeimpften Tieren kommen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur gesunde Tiere impfen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Es sollten keine Antiseptika und/oder Desinfektionsmittel im Wasser oder an den Geräten, die für die Aufbereitung und Verabreichung des Impfstoffes verwendet werden, vorhanden sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
7 Tage vor bis 7 Tage nach der Impfung sind keine anderen Impfmaßnahmen durchzuführen.
Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierungsanleitung
Impfschema:
1. Impfung im Alter von 1-7 Tagen
2. Impfung im Alter von 3 Wochen
3. Impfung im Alter von 8 Wochen

Art der Anwendung
Für 1000 Puten den Inhalt einer Trockenstechampulle in 1 ml Wasser auflösen, danach 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. 15 l für 1000 Puten im Alter von 3 Wochen). Antiseptikafreies Wasser muss zum Einsatz kommen.
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.

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
ATCvet-Code: QI01CD01
Nach oraler Applikation von Aviffa-Lebendimpfstoff entsprechend dem Impfplan wird eine aktive Immunität gegen die Infektiöse Rhinotracheitis (IRT) der Pute ausgebildet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Polypeptide, Mannitol, Povidon, Saccharose, Monokaliumphosphat, Dikaliumphosphat, Kaliumglutamat, Natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 2 Jahre.
Dauer der Haltbarkeit des Impfstoffes nach Auflösen im Trinkwasser: 2 Stunden bei einer Temperatur von 25 °C.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Durchstechflaschen hydrol. Klasse I
Verschlussstopfen aus Butylkautschuk
Abpackungen:
1 Durchstechflasche mit Trockensubstanz (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. Inhaber der Zulassung: Merial SAS, Lyon, Frankreich.
Vertrieb: Richter Pharma, Wels.
8. Zulassungsnummer: 8–20153
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 31. Jänner 1996 / 31. Jänner 2011.
10. Stand der Information: Mai 2011.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.