

GEBRAUCHSINFORMATION

Dindoral® SPF, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für die Verabreichung 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 Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Merial Laboratoire Porte des Alpes, 99 route de l'Aviation, F-69800 Saint-Priest

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dindoral® SPF, Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für die Verabreichung über das Trinkwasser, für Puten

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis des aufgelösten Impfstoffes enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Attenuiertes Virus der Hämorrhagischen Enteritis (HE) der Puten,

Stamm Domermuth, mind. 9 EU *

(Wirtssystem: Milz gesunder Puten)

* 1 EU: Dosis, die zum Erzielen eines ELISA-positiven Serums beim geimpften Tier ausreicht.

Aussehen: dunkles Pellet.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Puten zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen durch die Hämorrhagische Enteritis der Puten.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Erstimpfung

Dauer der Immunität: 4 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Kranke Tiere sind nicht zu impfen.

Bis 1 Woche nach der Impfung sollen keine Impfungen mit anderen Impfstoffen durchgeführt werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Puten

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Die Puten werden einmal ab einem Alter von 28 Tagen geimpft.

Um den Impfstoff gebrauchsfertig zu machen, die Nadel einer mit Trinkwasser gefüllten Spritze durch den Verschluss der Flasche stechen. Das Wasser injizieren und den vollständig resuspendierten Impfstoff mit der Spritze aufziehen. Den Inhalt in den Behälter mit der zur Impfung benötigten Trinkwassermenge entleeren. Die Impstoffflasche zweimal ausspülen, um den Impfstoff vollständig wiederzugewinnen.

Impfung über das Trinkwasser:

Für 1000 Tiere wird ein gefriergetrocknetes Impstoffpellet zu 1000 Dosen in 1 ml Trinkwasser resuspendiert und anschließend in so viel Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird. Vor der Impfung sollte den Tieren für zwei Stunden das Trinkwasser entzogen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur gesunde Tiere impfen.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Für die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffes saubere und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freie Gerätschaften verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Dauer der Haltbarkeit des Impfstoffes nach Rekonstitution: 2 Stunden bei einer Temperatur von 25 °C.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wasser und Gerätschaften, die für die Zubereitung und Verabreichung der Impfstofflösung verwendet werden, müssen frei von Desinfektionsmitteln und/oder Antiseptika sein.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Oktober 2017

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

- Packung mit 1 Flasche zu 500 Dosen
- Packung mit 1 Flasche zu 1.000 Dosen
- Packung mit 1 Flasche zu 5.000 Dosen
- Packung mit 10 Flaschen zu je 1.000 Dosen
- Packung mit 10 Flaschen zu je 5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.