

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Hämorrhagische Enteritis-Virus der Puten, Stamm Domermuth, lebend attenuiert mind. 9 EU *

* 1 EU: 1 ELISA-Einheit.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Magermilchpulver
Natriumglutamat

Dunkles, gefriergetrocknetes Pellet.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Puten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Puten zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen durch eine Infektion mit dem Hämorrhagischen Enteritis-Virus der Puten.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung.

Dauer der Immunität: 4 Monate.

3.3 Gegenanzeigen

Bis zu einer Woche nach der Impfung sollen keine weiteren Impfungen mit anderen Impfstoffen durchgeführt werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die mit geimpften Puten Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Puten walten lassen.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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 Verabreichung über das Trinkwasser.

Eine Impfdosis pro Pute ab einem Alter von 28 Tagen.

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestands geimpft werden.

Für 1 000 Tiere wird das Lyophilisat zu 1 000 Dosen in 1 ml Trinkwasser resuspendiert und anschließend in so viel sauberem, kühlen Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird. Bei den anderen Packungsgrößen entsprechend verfahren.

Vor der Impfung sollte den Tieren für zwei Stunden das Trinkwasser entzogen werden, damit gewährleistet ist, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Zur Rekonstitution des Impfstoffs, die Nadel einer mit Trinkwasser gefüllten Spritze durch den Verschluss der Lyophilisatflasche stechen und das Wasser injizieren. Das Lyophilisat durch Schwenken auflösen, den resuspendierten Impfstoff mit der Spritze aufziehen und den Inhalt in den Behälter mit der zur Impfung benötigten Trinkwassermenge überführen. Diesen Ablauf zweimal wiederholen, um den Impfstoff vollständig wiederzugewinnen.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

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

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Auflösen verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der 10-fachen empfohlenen Dosis des Impfstoffes wurden keine Nebenwirkungen 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: QI01CD

Der Impfstoff enthält lebendes, attenuiertes Hämorrhagischen Enteritis-Virus der Puten (HEV), Stamm Domermuth. Er induziert eine aktive Immunität gegen die Hämorrhagische Enteritis der Puten während des Zeitraumes, in dem die Tiere empfänglich sind (bis zum Alter von 4 Monaten).

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.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Typ I- und Typ II-Glasflaschen mit Butylelastomerstopfen versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Plastiksachtel mit 1 Flasche zu 500 Dosen
Plastiksachtel mit 1 Flasche zu 1 000 Dosen
Plastiksachtel mit 1 Flasche zu 5 000 Dosen
Plastiksachtel mit 10 Flaschen zu je 1 000 Dosen
Plastiksachtel mit 10 Flaschen zu je 5 000 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 5a/95

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

22/07/1996

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

11/2025

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 III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Plastikschachtel mit 1 oder 10 Glasflaschen zu 500, 1 000 oder 5 000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Hämorrhagische Enteritis-Virus der Puten, Stamm Domermuth, lebend attenuiert mind. 9 EU *

* 1 EU: 1 ELISA-Einheit

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 500 Dosen

1 x 1 000 Dosen

1 x 5 000 Dosen

10 x 1 000 Dosen

10 x 5 000 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Puten

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.
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. 5a/95

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Verschreibungspflichtig

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Glasflasche zu 500, 1 000 oder 5 000 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Hämorrhagische Enteritis-Virus der Puten, Stamm Domermuth, lebend attenuiert mind. 9 EU

500 Dosen

1 000 Dosen

5 000 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von zwei Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Hämorrhagische Enteritis-Virus der Puten, Stamm Domermuth, lebend attenuiert mind. 9 EU *

* 1 EU: 1 ELISA-Einheit

Dunkles, gefriergetrocknetes Pellet.

3. Zieltierart(en)

Puten.

4. Anwendungsgebiet(e) -

Aktive Immunisierung von Puten zur Reduktion von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen durch eine Infektion mit dem Hämorrhagische Enteritis-Virus der Puten.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach Impfung

Dauer der Immunität: 4 Monate.

5. Gegenanzeigen

Bis zu einer Woche nach der Impfung sollen keine weiteren Impfungen mit anderen Impfstoffen durchgeführt werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die mit geimpften Puten Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit tierischen Abfällen und Streu von kürzlich geimpften Puten walten lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen 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

Zur Verabreichung über das Trinkwasser.

Eine Impfdosis pro Pute ab einem Alter von 28 Tagen.

Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestands geimpft werden.

Für 1 000 Tiere wird das Lyophilisat zu 1 000 Dosen in 1 ml Trinkwasser resuspendiert und anschließend in so viel sauberem, kühlen Trinkwasser verdünnt, wie in ein bis zwei Stunden aufgenommen wird. Bei den anderen Packungsgrößen entsprechend verfahren.

Vor der Impfung sollte den Tieren für zwei Stunden das Trinkwasser entzogen werden, damit gewährleistet ist, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Auflösen verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

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

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 5a/95

Packungsgrößen:

Plastikschachtel mit 1 Flasche zu 500 Dosen

Plastikschachtel mit 1 Flasche zu 1 000 Dosen

Plastikschachtel mit 1 Flasche zu 5 000 Dosen

Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 1 000 Dosen

Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 5 000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2025

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

Tel: +49 800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

99 route de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankreich

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält lebendes, attenuiertes Hämorrhagischen Enteritis-Virus der Puten (HEV), Stamm Domermuth. Er induziert eine aktive Immunität gegen die Hämorrhagische Enteritis der Puten während des Zeitraumes, in dem die Tiere empfänglich sind (bis zum Alter von 4 Monaten).