

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trituren Emulsion zur Injektion für Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- jeweils Mindesttiter vor der Inaktivierung -

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Ulster, inaktiviert
Aviäres Paramyxovirus Typ 3, Stamm PMV3, inaktiviert
Aviäres Metapneumovirus,, Stamm VCO3, inaktiviert

$10^{8,0}$ EID₅₀¹⁾
 $10^{6,7}$ EID₅₀¹⁾
 $10^{5,0}$ GKID₅₀²⁾

¹⁾ Einfeldtöse Dosis 50 %

²⁾ Gewebekulturinfektöse Dosis 50 %

Adjuvanzien:

Öliges Adjuvans

ad 0,3 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Thiomersal
Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen
Ester von Fettsäuren und Polyolen

Weißer Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Puten.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Zuchtputen gegen Newcastle-Krankheit, Paramyxovirose Typ 3 und Infektöse Rhinotracheitis der Puten durch Auffrischungsimpfung nach vorausgegangener Impfung mit Lebendimpfstoffen gegen Newcastle-Krankheit und Rhinotracheitis der Puten.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Erstimpfung.

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pute:

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 während und innerhalb von 2 Wochen vor Beginn 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

Intramuskuläre Anwendung.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Dosis beträgt 0,3 ml.

Erstimpfung: eine Injektion 8 bis 10 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wiederholungsimpfung: eine Injektion 2 bis 4 Wochen vor Legebeginn.

Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Elastomer-Kolben verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen nach Verabreichung einer Überdosis des Tierarzneimittels 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

Die staatliche Chargenprüfung ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01CA

Der Impfstoff induziert bei geimpften Tieren eine spezifische Serokonversion über die gesamte Legeperiode hinweg sowie einen spezifischen Schutz mindestens während des Höhepunktes der Legeleistung.

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: innerhalb eines Arbeitstages verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Beschaffenheit der Primärverpackung:

- Polypropylen-Flasche oder Typ II-Glasflasche

- Nitrilelastomer-Verschluss
- Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

- Packung mit einer Flasche zu 150 ml (500 Dosen)
- Packung mit 10 Flaschen zu je 150 ml (10 x 500 Dosen)
- Packung mit einer Flasche zu 300 ml (1000 Dosen)
- Packung mit 10 Flaschen zu je 300 ml (10 x 1000 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)

38a/92

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.12.1994

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

Januar 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 1 Flasche zu 150 ml (500 Dosen)
Packung mit 10 Flaschen zu je 150 ml (10 x 500 Dosen)
Packung mit 1 Flasche zu 300 ml (1000 Dosen)
Packung mit 10 Flaschen zu je 300 ml (10 x 1000 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trituren Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- jeweils Mindesttiter vor der Inaktivierung -

Newcastle-Disease-Virus, Stamm Ulster, inaktiviert

$10^{8,0}$ EID₅₀¹⁾

Aviäres Paramyxovirus Typ 3, Stamm PMV3, inaktiviert

$10^{6,7}$ EID₅₀¹⁾

Aviäres Metapneumovirus, Stamm VCO3, inaktiviert

$10^{5,0}$ GKID₅₀²⁾

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

0,3 ml/Ds

150 ml (500 Dosen)

300 ml (1000 Dosen)

10 x 150 ml (10 x 500 Dosen)

10 x 300 ml (10 x 1000 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Puten

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb eines Arbeitstages verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. 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. 38a/92

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

150 ml Flasche (500 Dosen)
300 ml Flasche (1000 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trituren Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- jeweils Mindesttiter vor der Inaktivierung -

Newcastle Disease-Virus, Stamm Ulster, inaktiviert

$10^{8,0}$ EID₅₀

Aviäres Paramyxovirus Typ 3, Stamm PMV3, inaktiviert

$10^{6,7}$ EID₅₀

Aviäres Metapneumovirus irus, Stamm VCO3, inaktiviert

$10^{5,0}$ GKID₅₀

0,3 ml/Ds

500 Dosen

1000 Dosen

3. ZIELTIERART(EN)

Puten

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb eines Arbeitstages verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Trituren Emulsion zur Injektion für Puten

2. Zusammensetzung

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

- jeweils Mindesttiter vor der Inaktivierung -

Newcastle Disease-Virus, Stamm Ulster, inaktiviert

$10^{8,0}$ EID₅₀¹⁾

Aviäres Paramyxovirus Typ 3, Stamm PMV3, inaktiviert

$10^{6,7}$ EID₅₀¹⁾

Aviäres Metapneumovirus, Stamm VCO3, inaktiviert

$10^{5,0}$ GKID₅₀²⁾

¹⁾ Eininfektiöse Dosis 50 %

²⁾ Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Adjuvanzien:

Öliges Adjuvans

ad 0,3 ml

Weißer Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Puten.

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Zuchtputen gegen Newcastle-Krankheit, Paramyxovirose Typ 3 und Infektiöse Rhinotracheitis der Puten durch Auffrischungsimpfung nach vorausgegangener Impfung mit Lebendimpfstoffen gegen Newcastle-Krankheit und Rhinotracheitis der Puten.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Erstimpfung.

Dauer der Immunität: eine Legeperiode.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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:

Es wurden keine anderen als die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Reaktionen nach Verabreichung einer Überdosis des Tierarzneimittels beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pute:

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

Intramuskuläre Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Dosis beträgt 0,3 ml.

Erstimpfung: eine Injektion 8 bis 10 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wiederholungsimpfung: eine Injektion 2 bis 4 Wochen vor Legebeginn.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten.
Keine Spritzen mit Naturgummi oder Elastomer-Kolben 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: innerhalb eines Arbeitstages verwenden.

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

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.: 38a/92

Packungsgrößen:

Packung mit einer Flasche zu 150 ml (500 Dosen)
Packung mit 10 Flaschen zu je 150 ml (10 x 500 Dosen)
Packung mit einer Flasche zu 300 ml (1000 Dosen)
Packung mit 10 Flaschen zu je 300 ml (10 x 1000 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 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
99, route de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff induziert bei geimpften Tieren eine spezifische Serokonversion über die gesamte Legeperiode hinweg sowie einen spezifischen Schutz mindestens während des Höhepunktes der Legeleistung.