

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trituren[®], Emulsion zur Injektion, für Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 0,3 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- jeweils Mindesttiter vor der Inaktivierung -

Newcastle Krankheit-Virus, Stamm Ulster,	10 ^{8,0} EID ₅₀ ¹⁾
Aviäres Paramyxovirus Typ 3	10 ^{6,7} EID ₅₀ ¹⁾
Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm VCO3,	10 ^{5,0} GKID ₅₀ ²⁾

(Wirtssysteme: embryonierte Hühnereier und Vero-Zellen)

¹⁾ Eiinfektiöse Dosis 50 %

²⁾ Gewebekulturinfektiöse Dosis

Adjuvans:

Öliges Adjuvans ad 0,3 ml

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Aussehen: weiß.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Puten.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Elastomer-Kolben verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn nicht umgehend eine medizinische Behandlung erfolgt. Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion 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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann. Die Wunde sollte UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Intramuskulär anwenden.

4.19 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen nach Verwendung einer Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal
Ester von Fettsäuren und ethoxylierten Polyolen
Ester von Fettsäuren und Polyolen

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: nach Anbruch innerhalb eines Arbeitstages verwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

- Polypropylen-Flasche
- Typ II-Glasflasche
- Nitrilelastomer-Verschluss
- Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

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

- Glasflasche mit 150 ml (500 Dosen).
- Packung mit 10 Glasflaschen zu je 150 ml (10 x 500 Dosen).
- Glasflasche mit 300 ml (1000 Dosen).
- Packung mit 10 Glasflaschen zu je 300 ml (10 x 1000 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 38a/92

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.12.1994/28.12.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff