

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für die Verabreichung über das Trinkwasser.
Aussehen: dunkles Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Puten.

4.2 Anwendungsgebiete, unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Kranke Tiere sind nicht zu impfen.

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

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.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

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 Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und 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 Impfstoffflasche zweimal ausspülen, um den Impfstoff vollständig wiederzugewinnen.

Impfung über das Trinkwasser:

Für 1000 Tiere wird ein gefriergetrocknetes Impfstoffpellet 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.

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

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

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI01CD

Der Impfstoff enthält lebendes, attenuiertes Virus der Hämorrhagischen Enteritis der Puten (HE), 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).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magermilchpulver
Natriumglutamat
Kanamycinmonosulfat
Polymyxin
Pimafucin

6.2 Inkompatibilitäten

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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur von 25 °C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:
Typ I- und Typ II-Glasflaschen,
Butylelastomer-Verschluss,
Aluminiumkappe.

Abpackungen:

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 5a/95

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.07.1996/23.07.2006/13.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.