

## GEBRAUCHSINFORMATION

Trituren<sup>®</sup>, Emulsion zur Injektion, für Puten

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim

Deutschland

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Trituren<sup>®</sup>, Emulsion zur Injektion, für Puten

### 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 0,3 ml enthält:

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

- jeweils Mindesttiter vor der Inaktivierung -

Newcastle Krankheit-Virus, Stamm Ulster, .....  $10^{8,0}$  EID<sub>50</sub><sup>1)</sup>

Aviäres Paramyxovirus Typ 3 .....  $10^{6,7}$  EID<sub>50</sub><sup>1)</sup>

Aviäres Rhinotracheitis-Virus, Stamm VCO3, .....  $10^{5,0}$  GKID<sub>50</sub><sup>2)</sup>

(Wirtssysteme: embryonierte Hühnereier und Vero-Zellen)

<sup>1)</sup> Eeinfektiöse Dosis 50 %

<sup>2)</sup> Gewebekulturinfektiöse Dosis

**Adjuvans:**

Öliges Adjuvans ..... ad 0,3 ml

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART**

Puten

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten.

Keine Spritzen mit Naturgummi oder Elastomer-Kolben verwenden.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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.

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.

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

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 entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

Oktober 2017

**15. WEITERE ANGABEN**

Handelsformen:

- 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.

Verschreibungspflichtig