

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Palmivax, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten und Gänse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Virus der Derzsyschen Krankheit, Stamm H, lebend attenuiert

mind. $10^{2,5}$ GKID₅₀*

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid

0,85 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Zitronensäure-Monohydrat
Kaseinhydrolysat
Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Kaseinhydrolysat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: homogen weiß

Lösungsmittel: Klare Lösung und weißliches Sediment

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Moschusenten (*Cairina moschata*) und Gänse.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Elterntieren sowie von Küken für Zucht und Mast gegen die Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit) der Moschusenten und Gänse.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 4 Wochen (d. h. während des Zeitraumes der Empfänglichkeit von Küken).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchttieren während der Mauser.

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:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

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

Die Anwendung erfolgt subkutan oder intramuskulär.

Die intramuskuläre Impfung darf wegen der noch geringen Bemuskelung bei jüngeren Enten- und Gänseküken erst ab einem Alter von 4 Wochen durchgeführt werden.

Jedes Tier erhält, unabhängig vom Alter, eine Dosis von 0,5 ml.

Methode der Rekonstitution:

Die Flasche mit dem Lösungsmittel gut schütteln.

Die Nadel einer 5-ml Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit dem Lösungsmittel stechen und eine kleine Menge (ca. 2 ml) des Lösungsmittels entnehmen.

Die Nadel der gefüllten Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit dem Lyophilisat stechen. Dann das entnommene Lösungsmittel injizieren.

Die Lyophilisatflasche vorsichtig schütteln, bis sich das Lyophilisat aufgelöst hat.

Den resuspendierten Impfstoff mit der Spritze vollständig aufziehen, in die Lösungsmittelflasche injizieren und vor Gebrauch gut schütteln.

Den Vorgang 1-2x wiederholen, um mögliche Impfstoffreste aus der Lyophilisatflasche zu entnehmen/die Flasche zu spülen.

Den aufgelösten Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten.

Für die Aufbereitung der Impfstofflösung nur sterile Gerätschaften verwenden, die frei von Desinfektionsmitteln und/oder Antiseptika sind.

Impfschema:

a) Tiere, die von geimpften Eltern stammen

Die Grundimmunisierung ist nur wirksam, wenn die Impfung kurz vor Verschwinden der maternalen Antikörper durchgeführt wird.

- Entenküken
Grundimmunisierung mittels einmaliger Impfung während der dritten Lebenswoche (im Alter von 14 bis 21 Tagen); bei Küken aus Eiern gegen Ende der Legeperiode ist die Impfung in ein Alter zwischen 7 und 14 Tagen vorzuverlegen.
- Gänseküken
Grundimmunisierung mittels einmaliger Impfung im Alter von 14 Tagen; bei Küken aus Eiern gegen Ende der Legeperiode ist die Impfung in ein Alter zwischen 7 und 14 Tagen vorzuverlegen.

b) Tiere, die von ungeimpften Eltern stammen

Erstimpfung ab einem Alter von 7 Tagen.

c) Erwachsene Zuchttiere

Nach der Grundimmunisierung ist eine Auffrischungsimpfung spätestens 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode zu verabreichen.

Zuchttiere, die als Küken nicht geimpft wurden, erhalten 2 Injektionen im Abstand von 2 Wochen rechtzeitig, d. h. spätestens 2 Wochen vor Beginn der Legetätigkeit.

Vor jeder weiteren Legeperiode sollte eine Auffrischungsimpfung erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen nach Verwendung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes 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:

ATCvet Code (Enten): QI01BD03

ATCvet Code (Gänse): QI01DD01

Der Impfstoff induziert bei den geimpften Tieren während der empfänglichen Phase einen spezifischen Schutz gegen die Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 27 Monate.

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

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

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

Typ I-Glasflaschen mit Butylelastomer-Verschluss versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Polypropylen-Flasche mit Butylelastomer-Verschluss versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Packung mit einer Glasflasche mit 500 Dosen Impfstoff im Umkarton und einer Polypropylen-Flasche mit 250 ml Lösungsmittel (500 Dosen) im Umkarton.

Packung mit 10 Glasflaschen mit je 500 Dosen Impfstoff im Umkarton und 10 Polypropylen-Flaschen mit je 250 ml Lösungsmittel (je 500 Dosen) im Umkarton.

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)

44a/83

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

12/04/1984

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

10/2025

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

Kartonschachtel mit 1 oder 10 Glasflaschen zu 500 Dosen Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Palmivax, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten und Gänse

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

Virus der Derzsyschen Krankheit, Stamm H, lebend attenuiert, mind. $10^{2,5}$ GKID₅₀*

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 500 Dosen

10 x 500 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Moschusenten und Gänse

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {DD/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. 44a/83

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel mit 1 oder 10 Polypropylen-Flaschen Lösungsmittel zu 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Palmivax

2. WIRKSTOFF(E)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 250 ml
10 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Moschusenten und Gänse

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

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

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Glasflasche mit Lyophilisat (500 Dosen) zur Herstellung einer Injektionssuspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Palmivax

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Virus der Derzsyschen Krankheit, Stamm H, lebend attenuiert

mind. $10^{2,5}$ GKID₅₀*

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

500 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {DD/MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

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

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Polypropylenflasche für das Lösungsmittel (250 ml) zur Herstellung einer Injektionssuspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Palmivax

2. WIRKSTOFF(E)

3. ZIELTIERART(EN)

Moschusenten und Gänse

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.
Nur zur Behandlung von Tieren.
Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Palmivax, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Moschusenten und Gänse

2. Zusammensetzung

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Virus der Derzsyschen Krankheit, Stamm H, lebend attenuiert mind. $10^{2,5}$ GKID₅₀*

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 0,85 mg

Lyophilisat: homogen weiß

Lösungsmittel: Klare Lösung und weißliches Sediment

3. Zieltierart(en)

Moschusenten (*Cairina moschata*) und Gänse.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Elterntieren sowie von Küken für Zucht und Mast gegen die Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit) der Moschusenten und Gänse.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 4 Wochen (d. h. während des Zeitraumes der Empfänglichkeit von Küken).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Zuchttieren während der Mauser.

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:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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:

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen nach Verwendung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

7. Nebenwirkungen

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

Die Anwendung erfolgt subkutan oder intramuskulär.

Die intramuskuläre Impfung darf wegen der noch geringen Bemuskelung bei jüngeren Enten- und Gänseküken erst ab einem Alter von 4 Wochen durchgeführt werden.

Jedes Tier erhält, unabhängig vom Alter, eine Dosis von 0,5 ml.

Methode der Rekonstitution:

Die Flasche mit dem Lösungsmittel gut schütteln.

Die Nadel einer 5-ml Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit dem Lösungsmittel stechen und eine kleine Menge (ca. 2 ml) des Lösungsmittels entnehmen.

Die Nadel der gefüllten Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit dem Lyophilisat stechen.

Dann das entnommene Lösungsmittel injizieren.

Die Lyophilisatflasche vorsichtig schütteln, bis sich das Lyophilisat aufgelöst hat.

Den resuspendierten Impfstoff mit der Spritze vollständig aufziehen, in die Lösungsmittelflasche injizieren und vor Gebrauch gut schütteln.

Den Vorgang 1-2x wiederholen, um mögliche Impfstoffreste aus der Lyophilisatflasche zu entnehmen/die Flasche zu spülen.

Impfschema:

a) Tiere, die von geimpften Eltern stammen

Die Grundimmunisierung ist nur wirksam, wenn die Impfung kurz vor Verschwinden der maternalen Antikörper durchgeführt wird.

- Entenküken

Grundimmunisierung mittels einmaliger Impfung während der dritten Lebenswoche (im Alter von 14 bis 21 Tagen); bei Küken aus Eiern gegen Ende der Legeperiode ist die Impfung in ein Alter zwischen 7 und 14 Tagen vorzuverlegen.

- Gänseküken

Grundimmunisierung mittels einmaliger Impfung im Alter von 14 Tagen; bei Küken aus Eiern gegen Ende der Legeperiode ist die Impfung in ein Alter zwischen 7 und 14 Tagen vorzuverlegen.

b) Tiere, die von ungeimpften Eltern stammen

Erstimpfung ab einem Alter von 7 Tagen.

c) Erwachsene Zuchttiere

Nach der Grundimmunisierung ist eine Auffrischungsimpfung spätestens 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode zu verabreichen.

Zuchttiere, die als Küken nicht geimpft wurden, erhalten 2 Injektionen im Abstand von 2 Wochen rechtzeitig, d. h. spätestens 2 Wochen vor Beginn der Legetätigkeit.

Vor jeder weiteren Legeperiode sollte eine Auffrischungsimpfung erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den aufgelösten Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln. Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten. Für die Aufbereitung der Impfstofflösung nur sterile Gerätschaften verwenden, die frei von Desinfektionsmitteln und/oder Antiseptika sind.

10. Wartezeiten

Wartezeit: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lyophilisat:

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

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

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

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

Zulassungsnummer: 44a/83

Packungsgrößen:

Packung mit einer Glasflasche mit 500 Dosen Impfstoff im Umkarton und einer Polypropylen-Flasche mit 250 ml Lösungsmittel (500 Dosen) im Umkarton.

Packung mit 10 Glasflaschen mit je 500 Dosen Impfstoff im Umkarton und 10 Polypropylen-Flaschen mit je 250 ml Lösungsmittel (je 500 Dosen) im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2025

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

Deutschland

Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

99, route de l'Aviation

F-69800 Saint-Priest

Frankreich