

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

chevipok

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Tauben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Taubenpocken-Virus, Stamm NJ

mind. 10^4 EID₅₀* und max. 10^6 EID₅₀*

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

*EID₅₀ = 50%-Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50% von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension.

Weißes bis gelb-bräunliches Pellet.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Taube.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Tauben gegen Taubenpocken.

Der Impfstoff reduziert die klinischen Anzeichen einer Taubenpockenvirusinfektion.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 9 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nicht zur intramuskulären Injektion. Die subkutane Verabreichung sollte gegenüber der Follikelmethode bevorzugt angewendet werden.
- Impfstofflösung vor direkter Sonneneinstrahlung und Erwärmung über 25°C schützen.
- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Rekonstituieren verabreichen. Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung der Follikelmethode sollte das Bluten von unbedeckten Follikeln vermieden werden, da dies zu einer starken lokalen Reaktion führen kann.

Die Anwendung sollte nur auf trockener und sauberer Haut erfolgen. Bei Verwendung der Follikelmethode darf die Haut nicht desinfiziert werden.

Der Impfstamm kann von Tauben, die mittels Follikelmethode geimpft wurden, auf andere Tauben und auf Hühner- und Kanarienvögel, die in engem Kontakt mit den geimpften Tieren stehen, übertragen werden, jedoch ohne klinische Anzeichen einer Erkrankung zu verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Nach der Anwendung Hände und Impfbesteck waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung der Follikelmethode kann es in seltenen Fällen zu geschwollenen Follikeln mit einem Durchmesser von mehr als 5 mm kommen. Die Schwellung bildet sich über einen Zeitraum von bis zu 21 Tagen nach der Impfung zurück.

Nach subkutaner Verabreichung des Impfstoffes kann in sehr seltenen Fällen an der Injektionsstelle eine Impfreaktion in Form einer Rötung beobachtet werden. Diese Rötung klingt innerhalb von 14 Tagen ab. Bei der ersten Anwendung kann es zwischen 4 und 10 Tagen nach der Impfung zu einer Schwellung an der Applikationsstelle kommen. Diese Schwellung kann sich zu einer Kruste umbilden, die sich innerhalb von 4 – 6 Tagen schrittweise zurückbildet.

Eine Bewertung des Impferfolges anhand von lokalen Läsionen ist nicht möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegt keine Information 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

Nach Rekonstituieren zur Verabreichung durch subkutane Injektion oder über den Federfollikel. Hilfsmittel (Pinsel), die für die Rekonstitution des Impfstoffes und seine Verabreichung verwendet werden, müssen steril und frei von Desinfektionsmittelrückständen sein.

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.
Der Impfstoff kann ab der 4. Lebenswoche angewendet werden. Die Impfung ist nach 9 bis 12 Monaten, je nach Infektionsdruck zu wiederholen.

Das Lyophilisat im beigefügten Lösungsmittel unter Schütteln vollständig rekonstituieren.

Follikelmethode:

Das Lyophilisat mit 50 bzw. 100 Impfdosen in 5 ml bzw. 10 ml Lösungsmittel unter Schütteln vollständig rekonstituieren. Zur Applikation 10 bis 15 Federn an der Innenseite des Oberschenkels entfernen und den Impfstoff mit einem sauberen Pinsel auf die unbedeckten Follikel auftragen. Je Tier ist eine Impfdosis, rekonstituiert in 0,1 ml Lösungsmittel, zu verabreichen.

Subkutane Anwendung:

Das Lyophilisat mit 50 bzw. 100 Impfdosen in 10 ml bzw. 20 ml Lösungsmittel unter Schütteln vollständig rekonstituieren.
Die Impfung erfolgt subkutan in cranio-dorsaler Richtung am unteren Nackendrittel des Tieres. Je Tier ist eine Impfdosis, rekonstituiert in 0,2 ml Lösungsmittel, zu verabreichen.

Die Impfstofflösung wiederholt während der Anwendung aufschütteln.

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

Überdosierungen können zu einem vermehrten Auftreten der unter Ziffer 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen führen.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Vögel, Taubenpockenvirus, lebend
ATCvet-Code: QI 01 ED 01

Der immunologisch aktive Bestandteil des Impfstoffs ist das Taubenpockenvirus Stamm NJ.
Der Impfstoff reduziert die klinischen Anzeichen einer Taubenpockenvirusinfektion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Kaliumglutamat
Saccharose
Gelatine

Lösungsmittel:

Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 15 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost, Licht und direktem Sonnenlicht schützen.

Zubereitete Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung, Erwärmung über 25°C, sowie vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflaschen: Glasart Typ I (Ph. Eur.)
Stopfen: Lyophilisat: Bromobutylstopfen
Lösungsmittel: Chlorobutylstopfen
Kappen: Aluminium-Bördelkappen für Injektionsflaschen

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Flasche mit 50 Impfdosen, dazu 10 ml Lösungsmittel zur Rekonstitution

Schachtel mit 1 Flasche mit 100 Impfdosen, dazu 20 ml Lösungsmittel zur Rekonstitution

Schachtel mit 2 Flaschen mit je 50 Impfdosen, dazu 2 x 10 ml Lösungsmittel zur Rekonstitution

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

chevita Tierarzneimittel-GmbH
Raiffeisenstraße 2
85276 Pfaffenhofen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11530.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.06.2011 /

10. STAND DER INFORMATION

03/2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.