

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RP Vacc Emulsion zur Injektion für Tauben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,3 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Tauben-Rotavirus, inaktiviert, Stamm Ro/D	≥ 52,2 EU*
Tauben-Paramyxovirus Typ 1 (PPMV1), inaktiviert, Stamm 988M	≥ 6,47 log ₂ HI**

* ELISA-Einheiten beim Huhn

** Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhn

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	156,9 mg
Sorbitanoleat	15,8 mg
Polysorbat 80	5,7 mg

Hilfsstoff:

Thiomersal	max. 0,036 mg
------------	---------------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weißer Emulsion mit Sediment, das durch Schütteln leicht resuspendierbar ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Taube.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab einem Alter von 4 Wochen:

- zur Reduktion der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome, pathologischer Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Rotavirus der Gruppe A, Genotyp G18P[17] (PiRV),
- zur Reduktion der Mortalität, der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Paramyxovirus Typ 1 (PMV1).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 8 Monate (PiRV) / 9 Monate (PMV1) nach dem Abschluss der Grundimmunisierung (nachgewiesen durch Belastungsinfektion)

In Feldstudien wurden ein Jahr nach der letzten Impfung Antikörpertiter nachgewiesen, die vergleichbar mit den Titern zum Zeitpunkt der Belastungsinfektion waren.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Zeitpunkt der Impfung/Wiederholungsimpfung sollte basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt im Hinblick auf die Prävalenz der aktuellen Erkrankungen im Bestand sowie auf die risikoreichsten Phasen einer möglichen Erreger-Übertragung (d. h. Beginn der Flugsaison, der Ausstellungssaison und/oder der Brutzeit) gewählt werden.

In einer Feldstudie hatten maternale Antikörper gegen PiRV keinen negativen Einfluss auf die Entwicklung der Antikörperantwort nach der Impfung.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels 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, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig 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)

Eine leichte Apathie am ersten Tag nach der Impfung sowie Schmerzen an der Injektionsstelle unmittelbar nach der Injektion (ohne begleitende Schwellung), die in der Regel maximal für 1 Tag nach der Impfung andauern, treten häufig auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis: 0,3 ml
Intramuskulär in den Oberschenkelmuskel verabreichen.

Grundimmunisierung:

Erste Dosis: ab einem Alter von 4 Wochen
Zweite Dosis: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Spätestens ein Jahr nach der letzten Injektion ist eine weitere Dosis zu verabreichen.

In Taubenschlägen mit hohem PiRV- und/oder PMV1-Infektionsdruck wird empfohlen, allen Tauben 8 bis 9 Monate nach der letzten Injektion die Wiederholungsimpfung zu verabreichen.

Bei der Verabreichung des Impfstoffs wird empfohlen, einen spitzen Winkel zwischen der Nadel und dem Muskel zu wählen, auf gar keinen Fall darf die Nadel senkrecht zur Impfstelle appliziert werden.

Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln.

Vor Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen.

Unter aseptischen Bedingungen anwenden und nur sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Nur Spritzen mit einer entsprechenden Markierung auf dem Spritzenkolben verwenden, die eine genaue Verabreichung der Impfdosis (0,3 ml) ermöglichen.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologische Arzneimittel für Vögel; Inaktivierter Virusimpfstoff für Tauben
ATCvet-Code: QI01EA

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Rotavirus der Gruppe A, Genotyp G18P[17] (PiRV) und das Paramyxovirus Typ 1 (PMV1) bei Tauben. Die Antigene sind mit Formaldehyd oder β -Propiolacton inaktiviert und mit dünnflüssigem Paraffin, Sorbitanoleat und Polysorbat 80 adjuvantiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Düninflüssiges Paraffin
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Formaldehyd
Thiomersal

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappkarton mit je einer Glasflasche (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus Chlorobutyl und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.
Packungsgröße: 1 Glasflasche mit 50 Dosen.

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

Name: PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.
Adresse: Murgašova 5, 94901 Nitra
Land: Slowakische Republik
Tel.: +421 (0)37 6533 171
E-Mail: bio@pharmagalbio.sk

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.12101.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJ

10. STAND DER INFORMATION

11/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.