

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

chevipok<sup>®</sup>

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Tauben

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

chevita Tierarzneimittel-GmbH

Raiffeisenstraße 2

85276 Pfaffenhofen

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

chevipok

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension für Tauben

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Taubenpocken-Virus, Stamm NJ,

mind.  $10^4$  EID<sub>50</sub>\* und max.  $10^6$  EID<sub>50</sub>\*

Wirtssystem: embryonierte SPF Hühnereier

\*EID<sub>50</sub> = 50%-Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Weißes bis gelb-bräunliches Pellet.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

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 an der Injektionsstelle in sehr seltenen Fällen 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).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Taube

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 Desinfektionsmittel 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 beigegefügten 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.

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

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

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kindern aufbewahren.

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.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 15 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

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 die Hände und Impfbesteck waschen und desinfizieren.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierungen können zu einem vermehrten Auftreten der unter Ziffer 6 beschriebenen Nebenwirkungen führen.

Inkompatibilitäten:

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

03/2016

**15. WEITERE ANGABEN**

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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.