

PACKUNGSBEILAGE
COLUMBA PPMV1 Emulsion zur Injektion

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slowakische Republik

Mitvertrieb:

Dr. Hesse Tierpharma GmbH & Co.KG
Kielerstraße 36a
25551 Hohenlockstedt
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

COLUMBA PPMV1 Emulsion zur Injektion

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

Eine Dosis 0,3 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Paramyxovirus 1 Stamm 988M-ca, induziert bei Hühnern mind. 5,8 log₂ HI* Einheiten
* Inhibition der Hämagglutination

Adjuvans:

Nicht mineralische Ölemulsion

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur aktiven Immunisierung von Tauben zum Schutz vor Infektion durch PPMV1.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der letzten Injektion

Dauer der Immunität: 1 Jahr aufgrund der ermittelten Serumantikörper.

5. GEGENANZEIGEN

Kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen kann an der Einstichstelle eine Schwellung auftreten, die innerhalb von 10 Tagen resorbiert wird. In Laboruntersuchungen ist bei 0,5% der Tauben nach subkutaner Anwendung eine leichte Schwellung beobachtet worden, die innerhalb von 28 Tagen nicht resorbiert wurde.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage angeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Taube

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Subkutan in den Nacken, mit in Richtung Schwanz, **nicht** in Richtung Kopf gerichteter Kanülenspitze, oder intramuskulär in den Brustmuskel. Die Impfdosis für alle Alterskategorien der Tiere beträgt 0,3 ml.

Grundimmunisierung: erste Injektion ab der 4. Lebenswoche
zweite Injektion nach 21 bis 28 Tagen

Wiederholungsimpfung: 1 Injektion alle 12 Monate, spätestens 21 Tage vor Beginn der Flug- und Ausstellungssaison.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

Vor und während der Anwendung schütteln.

Unter aseptischen Bedingungen anwenden.

Nur sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

10. WARTEZEIT

Keine Wartezeit.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei einer Temperatur von 2 - 8°C aufbewahren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Es ist wichtig, selbst kurzfristige Abweichungen von der angeführten Lagertemperatur zu minimieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 4 Stunden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Es liegen keine Informationen zur Anwendung dieses Impfstoffs während der Reproduktionsperiode vor. Nicht anwenden während der Reproduktionsperiode.

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

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen .

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

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 gültigen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2012