

Gebrauchsinformation

Decivac FMD DOE

Notfallreserve der Länder der Bundesrepublik Deutschland

Einsatz nur auf Anordnung und nach Anweisung der obersten Landesbehörde

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Betriebsstätte Köln
Osterather Strasse 1A
D-50739 Köln

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Decivac FMD DOE

Maul- und Klauenseuche-Impfstoff, inaktiviert, für Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen
Ölige Emulsion zur subkutanen oder intramuskulären Injektion

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Die Vakzine enthält in Gewebekultur hergestelltes und danach gereinigtes und konzentriertes Maul- und Klauenseuche-Virus.

Auf dem Flaschenetikett ist angegeben, welche MKS-Virustypen die Vakzine enthält. Das Virus ist mit Äthylenimin inaktiviert und in einer Doppelölemulsion formuliert.

Ölige Emulsion (weiß bis gelb-grau)

1 Impfdosis enthält pro Stamm mindestens 3 PD₅₀.
(PD₅₀ = Dosis, die 50 % der geimpften Rinder schützt)

Wirtssystem: Babyhamster-Nieren-(BHK)-Zelllinie

Adjuvans:

Montanide ISA 206

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen gegen die Maul- und Klauenseuche.

Beginn der Immunität: innerhalb 10 Tagen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke Tiere und ansteckungsgefährdete Tiere dürfen nicht geimpft werden.

Zulassungsnummer: BFAV/MKS/2/2000

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Schwellungen können in seltenen Fällen an der Injektionsstelle auftreten. Wenn Schwellungen erscheinen, dann zumeist in Form von Verhärtungen mit einem Durchmesser bis zu 12 cm, die manchmal auch schmerzhaft sein können. Die Schwellungen bilden sich spontan innerhalb von 4 – 21 Tagen zurück.

Eine vorübergehende Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 2,5 cm, die weich, nicht schmerzhaft und nicht warm ist, tritt sehr häufig an der Injektionsstelle nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen und Rindern auf. Die Schwellung bildet sich spontan innerhalb von 3-10 Tagen zurück.

Allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen beobachtet werden.

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 Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

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

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Impfdosis für Tiere von geimpften Muttertieren:

- Rinder über 6 Monate: 2ml
- Schweine über 2 Monate: 2 ml
- Schafe und Ziegen über 6 Monate: 1 ml

Impfdosis für Tiere von ungeimpften Muttertieren:

- Kälber ab einem Alter von 2 Wochen: 2 ml
- Ferkel ab einem Alter von 8 Wochen: 2 ml
- Lämmer ab einem Alter von 10 Wochen: 1 ml

Grundimmunisierung: 2 Injektionen je einer Dosis im Abstand von 3 bis 5 Wochen

Wiederholungsimpfungen: alle 6 Monate je eine Dosis

Impfgerät: Zur Impfung sollen nur Injektionsspritzen Verwendung finden, die eine genaue Dosierung zulassen. Es sind möglichst nur Impfkanülen mit seitlich stark abgeschrägter Ausflussöffnung zu benutzen, um ein Ausstanzen der Haut zu vermeiden.

Es ist nur steriles Impfbesteck zu verwenden. Für jeden Bestand sind ein frisches neues, steriles Impfbesteck sowie neue Impfstoffflaschen zu verwenden.

Impftechnik: Der Impfstoff ist in der Originalflasche vor jeder Entnahme gründlich zu durchschütteln. Die Impfung wird unter sterilen Bedingungen subkutan oder intramuskulär vorgenommen. Ein Zurückfließen der Vakzine nach der Entfernung der Impfnadel kann dadurch verhindert werden, dass der Impfkanal zugehalten und die Vakzinequaddel leicht massiert wird.

Es wird empfohlen, immer alle empfänglichen Tiere eines Bestands zu impfen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Frost und Hitze schützen. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: Nur bei aseptischer Entnahme und anschließender Lagerung bei +2 °C bis +8 °C kann der Inhalt einen Arbeitstag lang (8 Stunden) verwendet werden. Ansonsten unmittelbar aufbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für die Anwendung des Impfstoffes bei Tieren mit maternalen Antikörpern wurden keine Daten erhoben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Geimpfte Tiere sind gemäß der MKS-Verordnung zu kennzeichnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen 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, 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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann bei Milchkühen während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Wie auch bei anderen Impfstoffen kann der Ersatz von immunsuppressiven Arzneimitteln (z. B. Kortikosteroide) oder attenuierten BVD-Lebendimpfstoffen innerhalb von 7 Tagen vor oder nach Applikation der Decovac FMD DOE Vakzine mit der Ausbildung der Immunität interferieren.

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Von Punkt 6 abweichende unerwünschte Effekte traten in den Studien mit Überdosierung nicht auf.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Mehrdosenbehältnisse aus Polyethylen hoher Dichte mit 20, 50, 100 oder 250 ml Inhalt.

Packung mit 10 Flaschen à 20 ml = 10 Dosen (Mono- und Polyvalent)

Packung mit 10 Flaschen à 50 ml = 25 Dosen

Packung mit 10 Flaschen à 100 ml = 50 Dosen

Packung mit 10 Flaschen à 250ml = 125 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.