

GEBRAUCHSINFORMATION

Palmivax, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Moschusenten und Gänse

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Deutschland

Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
99, route de l'Aviation
F-69800 Saint-Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Palmivax, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Moschusenten und Gänse

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

Eine Dosis Trockensubstanz enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Lebendes Virus der Parvovirushepatitis, Stamm Hoekstra, mind. $10^{2,5}$ GKID₅₀*
(Wirtssystem: Entenembryozellkultur)

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

0,5 ml Lösungsmittel für 1 Dosis enthalten:

Natriumchlorid	2,25 mg
Polypeptide	2,25 mg
Aluminium (als Hydroxid)	0,85 mg
Pufferlösung	0,5 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Elterntieren sowie von Küken für Zucht und Mast gegen die Parvovirushepatitis der Moschusenten und Gänse.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: über den Zeitraum der maximalen Empfänglichkeit der Küken.

5. GEGENANZEIGEN

Zuchttiere sind während der Mauser nicht zu impfen.
Keine kranken Tiere impfen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Moschusenten und Gänse

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Die Anwendung erfolgt subkutan oder intramuskulär.

Die intramuskuläre Impfung darf wegen der noch geringen Bemuskelung bei jüngeren Enten- und Gänseküken erst ab einem Alter von 4 Wochen durchgeführt werden.

500 Dosen Impfstoff-Trockensubstanz sind vollständig in 250 ml Lösungsmittel für Palmivax aufzulösen. Jedes Tier erhält, unabhängig vom Alter, eine Dosis von 0,5 ml.

Impfplan

- Tiere, die von geimpften Eltern stammen

Die Grundimmunisierung ist nur wirksam, wenn die Impfung kurz vor Verschwinden der maternalen Antikörper durchgeführt wird.

• Entenküken

Grundimmunisierung mittels einmaliger Impfung während der dritten Lebenswoche (im Alter von 14 bis 21 Tagen); bei Küken aus Eiern gegen Ende der Legeperiode ist die Impfung in ein Alter zwischen 7 und 14 Tagen vorzuverlegen.

• Gänseküken

Grundimmunisierung mittels einmaliger Impfung im Alter von 14 Tagen; bei Küken aus Eiern gegen Ende der Legeperiode ist die Impfung in ein Alter zwischen 7 und 14 Tagen vorzuverlegen.

- Tiere, die von ungeimpften Eltern stammen

Erstimpfung ab einem Alter von 7 Tagen.

- Erwachsene Zuchttiere

Nach der Grundimmunisierung ist eine Auffrischungsimpfung spätestens 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode zu verabreichen.

Zuchttiere, die als Küken nicht geimpft wurden, erhalten 2 Injektionen im Abstand von 2 Wochen rechtzeitig, d. h. spätestens 2 Wochen vor Beginn der Legetätigkeit.

Vor jeder weiteren Legeperiode erfolgt eine Auffrischungsimpfung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den aufgelösten Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten.

Für die Aufbereitung der Impfstofflösung nur sterile Gerätschaften verwenden, die frei von Desinfektionsmitteln und/oder Antiseptika sind.

10. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 27 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter +25 °C.

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 2 Jahre bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +25 °C.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen nach Verwendung einer Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Palmivax

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

Packung mit einer Glasflasche zu 500 Dosen Impfstoff.

Packung mit einer Polypropylen-Flasche zu 250 ml Lösungsmittel (500 Dosen).

Packung mit 10 Glasflaschen zu je 500 Dosen Impfstoff.

Packung mit 10 Polypropylen-Flaschen zu je 250 ml Lösungsmittel (je 500 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig