

GEBRAUCHSINFORMATION

PHARMAVAC PHA

Emulsion zur Injektion 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:
PHARMAGAL-BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 94901 Nitra, Slowakische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PHARMAVAC PHA Emulsion zur Injektion für Tauben

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,3 ml) enthält

Wirkstoffe:

Tauben-Paramyxovirus Typ 1 (PPMV1), Stamm 988 M-ca $\geq 6,9 \log_2$ HAH*

Tauben-Herpesvirus 1 (PHV1), Stamm V298/70 $\geq 38,1$ EU**

Aviäres Adenovirus 8 (FAdV-8), Stamm M2/E $\geq 24,7$ EU**

* Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhn

** ELISA Einheiten beim Huhn

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin 156,9 mg

Sorbitanoleat 15,8 mg

Polysorbat 80 5,7 mg

Hilfsstoffe:

Formaldehyd max. 0,060 mg

Thiomersal max. 0,036 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab der 4. Lebenswoche:

- zur Reduktion der Mortalität, Häufigkeit und Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Tauben-Paramyxovirus Typ 1 (PPMV1).
- zur Reduktion klinischer Symptome, Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Herpesvirus (PHV1)
- zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen bei Infektion mit aviären Adenoviren (FAdV) Typ 7/E, 2/D, 3/D und 4/C der Untergruppe I

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Impfung für die PPMV1-Komponente

5 Monate nach der Impfung für die PHV1- und FAdV-Komponenten

Die Dauer der Immunität gegen PHV1 und FAdV wurde an Hand von Daten zur zellvermittelten Immunität und mittels Serologie gezeigt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle tritt häufig eine leichte Schwellung auf (< 1,0 cm), die sich innerhalb von 9 Tagen zurückbildet.

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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Taube

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

Eine Dosis: 0,3 ml

Ab der 4. Lebenswoche eine Impfdosis subkutan in den unteren Nackenbereich in Richtung Schwanz (nicht in Richtung Kopf) injizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Impfdosis in den unteren Nackenbereich in Richtung Schwanz (nicht in Richtung Kopf) injizieren.

Vor Gebrauch und während der Anwendung schütteln.

Vor Anwendung 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Zeitpunkt der Impfung/Wiederholungsimpfung ist nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt mit Rücksichtnahme auf die Prävalenz konkreter Erkrankungen im Taubenbestand und saisonalen Perioden, die mit einem hohen Risiko der Krankheitsübertragung einhergehen, festzulegen (d. h. Beginn der Flugsaison, Ausstellungssaison und/oder der Legeperiode).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die wiederholte Verabreichung an der gleichen Injektionsstelle ist zu vermeiden.

Es ist empfehlenswert, die gewählte Injektionsstelle vor der Injektion sorgfältig abzutasten.

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.

Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung wurden keine anderen als die unter Punkt 6 „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

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

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:
Schachtel mit 1 Glasflasche (50 Dosen)