

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PHARMAVAC PHA Emulsion zur Injektion für Tauben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Tauben-Paramyxovirus 1 (PPMV1), Stamm 988M, inaktiviert	$\geq 6,9 \log_2$ HAH*
Tauben-Herpesvirus (PHV), Stamm V298/70, inaktiviert	$\geq 38,1$ EU**
Aviäres Aviadenovirus E, Serotyp 8 (FAdV-8), Stamm M2/E, inaktiviert	$\geq 24,7$ EU**

* Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhn

** ELISA-Einheiten beim Huhn

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Dünflüssiges Paraffin	156,9 mg
Sorbitanoleat	15,8 mg
Polysorbat 80	5,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Tauben.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab der 4. Lebenswoche:

- zur Reduktion der Mortalität, Häufigkeit und Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Paramyxovirus 1 (PMV1).
- zur Reduktion klinischer Symptome, Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Herpesvirus (PHV)
- zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen bei Infektion mit Adenoviren (AdV) der Serotypen 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 PMV1-Komponente

5 Monate nach der Impfung für die PHV- und FAdV-8 Komponenten

Die Dauer der Immunität gegen PHV und AdV wurde anhand von Daten zur zellvermittelten Immunität und mittels Serologie gezeigt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist empfehlenswert, die gewählte Injektionsstelle vor der Verabreichung sorgfältig abzutasten, um eine Verabreichung des Impfstoffs an der Stelle vorheriger subkutaner Impfungen zu vermeiden.

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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Tauben:

Häufig	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
--------	---

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	
--	--

¹ Leicht, bis zu 1 cm im Durchmesser, für bis zu 9 Tage.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Eine Dosis beträgt 0,3 ml.

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

Vor Gebrauch und während der Anwendung schütteln.

Vor der Verabreichung den Impfstoff auf Raumtemperatur kommen lassen.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01EA

Zur Stimulierung der Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Paramyxovirus 1 (PMV1), Tauben-Herpesvirus (PHV) und Adenoviren (AdV) der Serotypen 7/E, 2/D, 3/D und 4/C der Untergruppe I. Die Antigene sind mit Formaldehyd oder β -Propiolacton inaktiviert und adjuvantiert mit dünnflüssigem Paraffin, Sorbitanoleat und Polysorbat 80.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Glasflasche (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus Chlorbutyl und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Glasflasche mit 50 Dosen (17,5 ml)

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V538355

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

23/01/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

20/08/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).