

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RP Vacc Emulsion zur Injektion für Tauben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,3 ml) enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|---|------------------------------|
| Tauben-Rotavirus, Stamm Ro/D, inaktiviert | ≥ 52,2 EU* |
| Tauben-Paramyxovirus 1, Stamm 988M, inaktiviert | ≥ 6,47 log ₂ HI** |

* ELISA-Einheiten beim Huhn

** Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhn

Adjuvanzien:

| | |
|-------------------------|----------|
| Düninflüssiges 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 |
|---|---|
| Thiomersal | max. 0,036 mg |
| Formaldehyd | |

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Taube.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab einem Alter von 4 Wochen:

- zur Reduktion der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome, pathologischer Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Rotavirus der Gruppe A, Genotyp G18P[17] (PiRV),
- zur Reduktion der Mortalität, der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Paramyxovirus Typ 1 (PMV1).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 8 Monate (PiRV) / 9 Monate (PMV1) nach dem Abschluss der Grundimmunisierung per intramuskulärer Injektion (nachgewiesen durch Belastungsinfektion)

Bei intramuskulärer Verabreichung wurden in Feldstudien ein Jahr nach der letzten Injektion Antikörperspiegel gefunden, die vergleichbar waren mit den Titern zum Zeitpunkt der Belastungsinfektion .

Die Dauer der Immunität für die subkutane Verabreichung wurde nicht ermittelt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Zeitpunkt der Impfung/Wiederholungsimpfung sollte basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt im Hinblick auf die Prävalenz der aktuellen Erkrankungen im Bestand sowie auf die risikoreichsten Phasen einer möglichen Erreger-Übertragung (d. h. Beginn der Flugsaison, der Ausstellungssaison und/oder der Brutzeit) gewählt werden.

In einer Feldstudie hatten maternale Antikörper gegen PiRV keinen negativen Einfluss auf die Entwicklung der Antikörperantwort nach der Impfung.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Apathie ¹ Sofortiger Schmerz nach der Injektion ² , Schwellung an der Injektionsstelle ³ |
|--|--|

¹ leichte Apathie einen Tag nach der Impfung, die normalerweise bis zu 1 Tag nach der Impfung andauert
² normalerweise bis zu 1 Tag nach der i. m. Verabreichung andauernd, ohne begleitende Schwellung
³ bis zu einem Durchmesser von 0,5 cm, üblicherweise bis zu 5 Tage nach der s. c. Verabreichung andauernd.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Eine Dosis: 0,3 ml

Intramuskulär in den Oberschenkelmuskel oder subkutan in den unteren Nackenbereich in Richtung Schwanz (nicht zum Kopf) verabreichen.

Grundimmunisierung:

Erste Dosis: ab einem Alter von 4 Wochen

Zweite Dosis: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Spätestens ein Jahr nach der letzten Injektion ist eine weitere Dosis zu verabreichen.

In Taubenschlägen mit hohem PiRV- und/oder PMV1-Infektionsdruck wird empfohlen, allen Tauben 8 bis 9 Monate nach der letzten Injektion die Wiederholungsimpfung zu verabreichen.

Bei der intramuskulären Verabreichung des Impfstoffs wird empfohlen, einen spitzen Winkel zwischen der Nadel und dem Muskel zu wählen, auf gar keinen Fall darf die Nadel senkrecht zur Impfstelle appliziert werden.

Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln.

Vor Anwendung den Impfstoff 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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 einer aktiven Immunität gegen das Rotavirus der Gruppe A, Genotyp G18P[17] (PiRV) und das Paramyxovirus Typ 1 (PMV1) bei Tauben. Die Antigene sind mit Formaldehyd oder β -Propiolacton inaktiviert und mit dünnflüssigem Paraffin, Sorbitanoleat und Polysorbat 80 adjuvantiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappkarton mit je einer Glas Durchstechflasche (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus Chlorobutyl und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.
Packungsgröße: 1 Glas Durchstechflasche mit 50 Dosen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V593671

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/12/2021

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

30/08/2024

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>).