

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION**

RP Vacc 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

RP Vacc Emulsion zur Injektion für Tauben

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,3ml) enthält

Wirkstoffe:

Tauben-Rotavirus, inaktiviert, Stamm Ro/D	≥ 52,2 EU*
Tauben-Paramyxovirus Typ 1 (PPMV1), inaktiviert, Stamm 988M	≥ 6,47 log ₂ HI**

* ELISA-Einheiten beim Huhn

** Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhne

Adjuvanzien:

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

Hilfsstoff:

Thiomersal	max. 0,036 mg
------------	---------------

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Infektionen 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 (nachgewiesen durch Belastungsinfektion)

In Feldstudien wurden ein Jahr nach der letzten Impfung Antikörpertiter nachgewiesen, die vergleichbar mit den Titern zum Zeitpunkt der Belastungsinfektion waren.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte Apathie am ersten Tag nach der Impfung sowie Schmerzen an der Injektionsstelle unmittelbar nach der Injektion (ohne begleitende Schwellung), die in der Regel maximal für 1 Tag nach der Impfung andauern, treten häufig auf.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Taube

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

Eine Dosis: 0,3 ml

Intramuskulär in den Oberschenkelmuskel 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei der 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.

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.
Haltbarkeit 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 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 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):

Nicht zutreffend.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:
Pappkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 Dosen

BE-V593671
Verschreibungspflichtig