

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PALMIVAX vakcina

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A Palmipede hígítóban feloldott vakcina adagja (0,5 ml) tartalmaz:

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Derzsy-betegség vírusa, Hoekstra törzs, legalább | 10 <sup>2,5</sup> CCID <sub>50</sub> |
| Kazein hidrolizátum, legfeljebb                  | 3 mg                                 |
| Kanamycin, legfeljebb                            | 0,75 mg                              |
| Pimaricin, legfeljebb                            | 0,0055 mg                            |

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

### 4. KLINIKAI ADATOK

#### 4.1 Célállat fajok

Lúd, barbaric kacsá.

#### 4.2 Terápiás javallatok

Ludak és barbaric kacsák immunizálása Derzsy-betegség (libaparvovirozosis) ellen.

#### 4.3 Ellenjavallatok

A vedlés időszakában és tolttépés ideje alatt a tenyészállatok nem vakcinázhatók.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések célállat fajonként

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazás során betartandó óvórendszabályok

##### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az általános aszeptikus körülményeket biztosítani kell.

Az oltás céljára steril, fertőtlenítőszer mentes eszközök használhatók.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Oltási baleset esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nincsenek.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem értelmezhető.

#### 4.8 Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások és az interakció egyéb formái

Nem ismertek.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazás módja

##### Adagolás

Adagolás: 0,5 ml madaranként, függetlenül az állatok korától és fajtától.

##### Alkalmazás módja

A Palmipede hígítóban történő feloldás után azonnal fel kell használni.

Bőr alá (nyaktónél) vagy izomba (mellizom) történő oltás az alábbi vakcinázási program szerint:

##### Alapimmunizálás:

I. Vakcinázott szülők utódai:

Az alapimmunizálás nem hatékony, ha az állatokban szülői eredetű ellenanyag perzisztál.

Libák, kacsák alapimmunizálása: az állatok szerológiai állapotától függően 3-4 hetes életkortól.

## 2. Nem vakcinázott szülők utódai:

A napos állatokat fogadáskor gyakorta Derzsy-betegség elleni hiperimmun szérummal kezelik. Az alapimmunizálást ilyen esetben a szérum kiürülését követően kell elvégezni.

Szérummal nem kezelt, szeronegatív állatok alapimmunizálása szükség esetén – a járványhelyzettől függően – a harmadik hetes életkor betöltése előtt kivételesen megkezdhető.

## Tenyészállatok felnőtt korban:

Az alapimmunizálás elvégzése után egy emlékeztető oltás elegendő a tenyész-szezon megkezdése előtt 1-2 héttel. Ha az állatok előzőleg nem részesültek alapimmunizálásban, a tojószezon megkezdése előtt két alkalommal, 3 hetes időközzel, úgy célszerű vakcinázni, hogy a második oltás a tojásrakás várható megkezdése előtt 2 héttel történjen.

### 4.10 Túlادagolás (tünetek, elsősegély, antidotumok ) (ha szükséges)

Mellékhatások nincsenek.

### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap

## 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Kacsa parvovírus vakcina, ATCvet kód: QI01BD03

Farmakoterápiás csoport: Lúd parvovírus vakcina, ATCvet kód: QI01DD01

A vakcina aktív immunitást hoz létre a Derzsy-betegség ellen.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Kazein hidrolizátum, Kanamycin, Pimaricin.

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

### 6.3 Eltarthatóság

**(ha indokolt a készítmény feloldása, illetve a közvetlen csomagolás első felnyitása utáni eltarthatóság)**

24 hónap (vakcina)

24 hónap (hígító)

A hígítóban történt feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni.

### 6.4 A tárolásra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcina +2°C és +8°C között, fénytől védve tárolandó.

A hígító +2°C és +25°C között tárolandó, nem fagyasztható.

Gyermekek elől elzárva tartandó!

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizált termék: 500 adag üvegben, dobozban.

Hígító 500 adag (250 ml) üvegben vagy polipropilén palackban, dobozban.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az annak használata során keletkező hulladék kezelésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország

## 8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2580/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK IDŐPONTJA

1999. február 15. / 2006. március 28. / 2009. október 26.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK IDŐPONTJA**  
2020. szeptember 18.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Vényköteles. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak.