

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFoglalója

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PALMIVAX liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz háziludak és pézsmarécék részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Hatóanyag:

Derzsy-betegség vírusa, Hoekstra törzs, legalább

$10^{2,5}$ CCID₅₀*

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
<i>Dinátrium-foszfát-dihidrát</i>
<i>Citromsav-monohidrát</i>
<i>Poliipeptidek</i>
PALMIPEDE oldószer
<i>Nátrium-klorid</i>
<i>Kazein-hidrolizátum</i>
<i>Alumínium-hidroxid</i>
<i>Nátrium –hidroxid</i>
<i>Víz, injekcióhoz való</i>

* CCID₅₀ = a sejttenyészet 50%-át fertőző adag: az a vírustiter amely a vírussal oltott sejttenyészetek 50%-ában okoz fertőzést

Fehéres színű, homogén pellet.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házilúd, pézsmaréce.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Háziludak és pézsmarécék (barbarie kacsák) aktív immunizálása Derzsy-betegség (libaparovirost) ellen.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a vedlés időszakában és toltépés ideje alatt tenyészállatokon.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen szervezetbe juttatás, öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás

Tojásrakás ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazás.

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

Alkalmazás módja

A Palmipede oldószerezrel történő feloldás után azonnal fel kell használni.

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

Alapimmunizálás:

1. 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 tenyészszézon megkezdése előtt 1-2 héttel. Ha az állatok előzőleg nem részesültek alapimmunizálásban, a tojá szezon megkezdése előtt két alkalommal, 3 hetes időközzel, úgy célszerű vakcinázni, hogy a második oltás a tojásrakás várható megkezdése előtt 2 héttel történjen.

Az általános aszeptikus körülményeket biztosítani kell.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén mellékhatások nem jelentkeznek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QI01BD03. Kacsa parvovírus vakcina.

QI01DD01. Lúd parvovírus vakcina.

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

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizátum és oldószer:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

25°C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum: 500 adag injekciós üvegben, dobozban.

Oldószer: 500 adag (250 ml) injekciós üvegben vagy polipropilén palackban, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2580/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. február 15.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. június 18.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).