

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Palmivax liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz háziludak és pézsmarécék részére

2. Összetétel

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

Hatóanyag:

Derzsy-betegség vírusa, Hoekstra törzs, legalább

$10^{2,5}$ CCID₅₀*

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

Fehéres színű, homogén pellet.

3. Célállat fajok

Házilúd, pézsmaréce.

4. Terápiás javallatok

Háziludak és pézsmarécék (barbari kacsák) aktív immunizálása Derzsy-betegség (libaparovírus) ellen.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a vedlés időszakában és tolltépés ideje alatt, tenyészállatok esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

7. Mellékhatások

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazás.

Adagja: 0,5 ml/állat, függetlenül az állatok korától és fajtától.

A Palmipede oldószerrel történő feloldás után azonnal fel kell használni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Vakcinázási program:

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 tenyészszezonnal megkezdése előtt 1-2 héttel. Ha az állatok előzőleg nem részesültek alapimmunizálásban, a tojószezonnal 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.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum:

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

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

25°C alatt tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kizárások

2580/1/09 MgSzH ÁTI (500 adag)

Liofilizátum: 500 adag injekciós üvegben, dobozban.

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

Előfordulhat, hogy nem minden kizárás kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. június 18.

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900