

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

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 öliges Adjuvans auf der Basis von nicht mineralischem Öl. 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 öliges Adjuvans auf der Basis von nicht mineralischem Öl. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Temperaturanstieg (max. 40 °C für 4 Tage) wird nach der Impfung sehr häufig beobachtet. Selten können lokale Reaktionen von max. 5 x 10 cm Größe für 5 Tage auftreten. Anaphylaktische Reaktionen sind sehr selten. In einem solchen Falle soll eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Impfdosis (1 ml) wird tief intramuskulär verabreicht.

Den Impfstoff vor Anwendung auf eine Temperatur von 15 - 25 °C erwärmen lassen und kräftig schütteln.

Impfplan

Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung umfasst zwei Einzelimpfungen: Die erste Impfung im Alter von 6 Monaten, gefolgt von einer zweiten Injektion 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen:

Die erste Wiederholungsimpfung (dritte Dosis) wird 3 Monate nach der zweiten Injektion der Grundimmunisierung verabreicht. Weitere Wiederholungsimpfungen erfolgen alle 6 Monate.

Impfung bei trächtigen Stuten:

Um durch Infektionen des Equinen Herpesvirus ausgelöste Aborte zu reduzieren, wird bei trächtigen Stuten jeweils eine Dosis des Impfstoffes im zweiten Monat nach Belegung und dann im fünften oder sechsten und im neunten Monat der Trächtigkeit verabreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeiten

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte Virusimpfstoffe für Pferde
ATCvet-Code: QI05AA05

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Herpesviren bei Pferden.

Einbringung der Wirkstoffe in den Organismus führt bei den Tieren zur Auslösung einer aktiven Immunantwort in Form der Herbeiführung einer lokalen und systemischen humoralen Immunität und der Aktivität zytotoxischer T-Lymphozyten.

Die aktive Immunität tritt spätestens 14 Tage nach der Grundimmunisierung gemäß dem empfohlenen Impfprogramm ein.

Die Schutzwirkung gegen das Equine Herpesvirus hält bei Fohlen und erwachsenen Pferden mindestens 6 Monate nach der dritten Impfung bzw. nach den weiteren Wiederholungsimpfungen an. Damit die Schutzwirkung langfristig erhalten bleibt, muss das empfohlene Impfprogramm eingehalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Montanide ISA 35 VG

Thiomersal

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Di-Natriumhydrogenphosphat Dodecahydrat

Wasser zur Injektion

Natriumhydroxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff wird in luftdicht verschlossenen hydrolytischen Glasflaschen Typ I mit Durchstechgummistopfen und Aluminiumkappe vertrieben.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 5 ml (5 Dosen)

Kunststoffschachtel mit 2, 5 oder 10 Glasflaschen mit je 1 ml (1 Dosis)

Kunststoffschachtel mit 10 Glasflaschen mit je 5 ml (5 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

Mitvertrieb:

Albrecht GmbH

Hauptstr. 6-8

D-88326 Aulendorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.11912.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.08.2017

Datum der Verlängerung der Zulassung: 08.01.2019

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend