

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prevaccinol[®] Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (5 ml) enthält:

Immunologisch wirksame Bestandteile:

Equines Herpesvirus Typ 1 (EHV1), Stamm RAC-H, lebend, attenuiert,
mind. 10^6 , max. $10^{7,7}$ GKID₅₀*

Wirtssystem: Schweinenieren-Zellkultur

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferde und Ponys

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden und Ponys, um Infektionen mit dem equinen Herpesvirus Typ 1 (EHV-1) zu verringern und die klinischen Symptome der durch dieses Virus verursachten respiratorischen Erkrankung zu vermindern.

Spezifische Anwendung

Wird der Impfstoff wie empfohlen angewendet, induziert er komplementbindende (CF) und virusneutralisierende (VN) Antikörper, die zu einer signifikanten Verringerung der Virämiehäufigkeit, der Dauer und Höhe der Virusausscheidung, der Körpertemperaturanstiege sowie der klinischen Symptome der Rhinopneumonitis führen, wie in einem Challenge-Versuch mit einem pathogenen EHV-1 Stamm gezeigt wurde.

Beginn der Immunität: 2 - 4 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 6 Monate

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

4.3 Gegenanzeigen

Impfung von kranken und interkurrent erkrankten Pferden sowie von Pferden mit starkem Parasitenbefall oder schlechtem Allgemeinzustand sind zu vermeiden. Stuten dürfen nach dem 9. Monat der Trächtigkeit nicht mehr geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Um den durch die Impfung induzierten Schutz zu optimieren, müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- regelmäßige Impfung des gesamten Bestandes
- Vermeidung des Transfers nicht immunisierter oder kranker Tiere in vorschriftsmäßig immunisierte Bestände

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie sie allgemein nach Impfungen möglich sind, können zwar nicht ausgeschlossen werden, sind aber nach bisheriger Erfahrung äußerst selten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit jedoch nur bis zum Beginn des 10. Monats sowie während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis

5 ml

Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff mit dem gesamten Inhalt des mitgelieferten Lösungsmittelfläschchens zu rekonstituieren.

Zur intramuskulären Injektion.

Grundimmunisierung

2 Impfungen mit je einer Dosis (5 ml) im Abstand von 3 - 4 Monaten frühestens ab dem 6. Lebensmonat.

Wiederholungsimpfungen

Alle 6 Monate.

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

Es hat sich gezeigt, dass die Verträglichkeit des Impfstoffs auch bei Verabreichung der 10fachen Dosis gegeben ist.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: viraler Lebendimpfstoff gegen equine Rhinopneumonitis.

ATCvet code: QI05AD01

Der Impfstoff induziert bei Pferden eine aktive Immunität gegen equines Herpesvirus Typ 1 (EHV-1).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose, Kaliumglutamat, Kaliumdihydrogenphosphat, Dikaliumhydrogenphosphat

Lösungsmittel:

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet hat der Impfstoff eine Laufzeit von 36 Monaten.
Der rekonstituierte Impfstoff muss sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht und Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasfläschchen (Ph.Eur. Typ I) mit einer Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff bzw. 5 ml Lösungsmittel, verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen des Gummityp I (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 2x1 Impfstoffdosis und 2x5 ml Lösungsmittel

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. A 196/79

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.03.2004

10. STAND DER INFORMATIONEN

Juli 2009

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig