#### **GEBRAUCHSINFORMATION**

Prevaccinol<sup>®</sup> Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Pferde und Ponys

# Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers

### Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim

#### Hersteller:

Intervet International b.v. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande

## Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prevaccinol®

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension zur intramuskulären Injektion für Pferde und Ponys Rhinopneumonitis- Lebendimpfstoff (gefriergetrocknet)

#### Arzneilich wirksame Bestandteile und sonstige Bestandteile

1 Dosis des rekonstituierten Impfstoffes (5 ml) enthält:

# Immunologisch wirksame Bestandteile:

equines Herpesvirus Typ 1 (EHV1), Stamm RAC-H, lebend, attenuiert, mind. 10<sup>6</sup>, max. 10<sup>7,7</sup> GKID<sub>50</sub>\*

Wirtssystem: Schweinenieren-Zellkultur

Das Lösungsmittel enthält Phosphatpuffer.

#### Anwendungsgebiet(e)

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

<sup>\*</sup> Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

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

## 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.

# Nebenwirkungen

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

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

#### Zieltierarten

Pferde und Ponys

# Dosierung für jede Tierart, Art der Anwendung

### **Impfdosis**

5 ml

#### Art der Anwendung

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.

#### Hinweise für die richtige Anwendung

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

#### Wartezeit

**Null Tage** 

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Der rekonstituierte Impfstoff muss sofort verwendet werden.

#### **Besondere Warnhinweise**

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.

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

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

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzniemitteln mischen.

# Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel- oder von Abfallmaterial, sofern erforderlich

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.

#### Genehmigungsdatum der Gebrauchsinformation

Juli 2009

# Weitere Angaben

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

Handelsform

Faltschachtel mit 2x1 Impfstoffdosis und 2x5 ml Lösungsmittel

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. A 196/79