

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PHARMAVAC PHA Emulsion zur Injektion für Tauben

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,3 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Tauben-Paramyxovirus Typ 1 (PPMV1), inaktiviert, Stamm 988M-ca	≥ 6,9 log <sub>2</sub> HAH*
Tauben-Herpesvirus 1 (PHV1), inaktiviert, Stamm V298/70	≥ 38,1 EU**
Aviäres Adenovirus 8 (FAdV-8), inaktiviert, Stamm M2/E	≥ 24,7 EU**

\* Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhn

\*\* ELISA-Einheiten beim Huhn

### Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	156,9 mg
Sorbitanoleat	15,8 mg
Polysorbat 80	5,7 mg

### Hilfsstoffe:

Formaldehyd	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weißer Emulsion mit Sediment, das durch Schütteln leicht resuspendierbar ist.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Taube.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab der 4. Lebenswoche:

- zur Reduktion der Mortalität, Häufigkeit und Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Tauben-Paramyxovirus Typ 1 (PPMV1).
- zur Reduktion klinischer Symptome, Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Herpesvirus (PHV1)
- zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen bei Infektion mit aviären Adenoviren (FAdV) Typ 7/E, 2/D, 3/D und 4/C der Untergruppe I

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Impfung für die PPMV1-Komponente

5 Monate nach der Impfung für die PHV1- und FAdV-Komponenten

Die Dauer der Immunität gegen PHV1 und FAdV wurde anhand von Daten zur zellvermittelten Immunität und mittels Serologie gezeigt.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Zeitpunkt der Impfung/Wiederholungsimpfung ist nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt mit Rücksichtnahme auf die Prävalenz konkreter Erkrankungen im Taubenbestand und saisonalen Perioden, die mit einem hohen Risiko der Krankheitsübertragung einhergehen, festzulegen (d. h. Beginn der Flugsaison, Ausstellungssaison und/oder der Legeperiode).

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die wiederholte Verabreichung an der gleichen Injektionsstelle ist zu vermeiden.  
Es ist empfehlenswert, die gewählte Injektionsstelle vor der Injektion sorgfältig abzutasten.

#### 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 Mineralöl. 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 Mineralöl. 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)**

An der Injektionsstelle tritt häufig eine leichte Schwellung auf (< 1,0 cm), die sich innerhalb von 9 Tagen zurückbildet.

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**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.  
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **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 Verwendung**

Eine Dosis beträgt 0,3 ml.

Ab der 4. Lebenswoche eine Impfdosis subkutan in den unteren Nackenbereich in Richtung Schwanz (nicht in Richtung Kopf) injizieren.

Vor Gebrauch und während der Anwendung schütteln.

Vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

Unter aseptischen Bedingungen anwenden und nur sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Nur Spritzen mit einer entsprechenden Markierung auf dem Spritzenkolben verwenden, die eine genaue Verabreichung der Impfdosis (0,3 ml) ermöglichen.

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

Bei Überdosierung wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Virusimpfstoff für Tauben  
ATCvet-Code: QI01EA

Zur Stimulierung der Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Tauben-Paramyxovirus Typ 1 (PPMV1), Tauben-Herpesvirus 1 (PHV1) und das aviäres Adenovirus Typ 8 (FAV-8). Die Antigene sind mit Formaldehyd oder  $\beta$ -Propiolacton inaktiviert und adjuvantiert mit dünnflüssigem Paraffin, Sorbitanoleat und Polysorbat 80.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dünnflüssiges Paraffin  
Sorbitanoleat  
Polysorbat 80  
Formaldehyd  
Thiomersal

#### **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: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit je einer Glasflasche (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen aus Chlorbutyl und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.  
Packungsgröße: 1 x 50-Dosen-Behältnis (17,5 ml)

#### **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**

Name: PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.  
Adresse: Murgašova 5, 94901 Nitra  
Land: Slowakische Republik  
Tel.: +421 (0)37 6533 171  
E-Mail: [bio@pharmagalbio.sk](mailto:bio@pharmagalbio.sk)

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

### **10. STAND DER INFORMATION**

MM/JJJJ

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.