

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Palmivax, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Moschusenten und Gänse

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis Trockensubstanz enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Lebendes Virus der Parvovirushepatitis, Stamm Hoekstra, mind. $10^{2,5}$ GKID₅₀*
(Wirtssystem: Entenembryozellkultur)

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

0,5 ml Lösungsmittel für 1 Dosis enthalten:

Natriumchlorid	2,25 mg
Polypeptide	2,25 mg
Aluminium (als Hydroxid)	0,85 mg
Pufferlösung	0,5 ml

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen: weißes homogenes Pellet und Lösungsmittel mit weiß-grauem Sediment.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Moschusenten (*Cairina moschata*) und Gänse.

4.2 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Elterntieren sowie von Küken für Zucht und Mast gegen die Parvovirushepatitis der Moschusenten und Gänse.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach erfolgter Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: über den Zeitraum der maximalen Empfänglichkeit der Küken.

4.3 Gegenanzeigen

Zuchttiere sind während der Mauser nicht zu impfen.

Keine kranken Tiere impfen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Siehe 4.9.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Den aufgelösten Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln.

Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten.

Für die Aufbereitung der Impfstofflösung nur sterile Gerätschaften verwenden, die frei von Desinfektionsmitteln und/oder Antiseptika sind.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Anwendung erfolgt subkutan oder intramuskulär.

Die intramuskuläre Impfung darf wegen der noch geringen Bemuskelung bei jüngeren Enten- und Gänseküken erst ab einem Alter von 4 Wochen durchgeführt werden.

500 Dosen Impfstoff-Trockensubstanz sind vollständig in 250 ml Lösungsmittel für Palmivax aufzulösen. Jedes Tier erhält, unabhängig vom Alter, eine Dosis von 0,5 ml.

Impfplan

- Tiere, die von geimpften Eltern stammen

Die Grundimmunisierung ist nur wirksam, wenn die Impfung kurz vor Verschwinden der maternalen Antikörper durchgeführt wird.

• Entenküken

Grundimmunisierung mittels einmaliger Impfung während der dritten Lebenswoche (im Alter von 14 bis 21 Tagen); bei Küken aus Eiern gegen Ende der Legeperiode ist die Impfung in ein Alter zwischen 7 und 14 Tagen vorzuverlegen.

• Gänseküken

Grundimmunisierung mittels einmaliger Impfung im Alter von 14 Tagen; bei Küken aus Eiern gegen Ende der Legeperiode ist die Impfung in ein Alter zwischen 7 und 14 Tagen vorzuverlegen.

- Tiere, die von ungeimpften Eltern stammen

Erstimpfung ab einem Alter von 7 Tagen.

- Erwachsene Zuchttiere

Nach der Grundimmunisierung ist eine Auffrischungsimpfung spätestens 2 Wochen vor Beginn der Legeperiode zu verabreichen.

Zuchttiere, die als Küken nicht geimpft wurden, erhalten 2 Injektionen im Abstand von 2 Wochen rechtzeitig, d. h. spätestens 2 Wochen vor Beginn der Legetätigkeit.

Vor jeder weiteren Legeperiode erfolgt eine Auffrischungsimpfung.

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

Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen nach Verwendung einer Überdosis des Impfstoffes beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCVet Code (Enten): QI01BD03

ATCVet Code (Gänse): QI01DD01

Der Impfstoff bewirkt bei den Tieren während der empfänglichen Phase einen Schutz gegen die Parvovirushepatitis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Substrat zur Gefriertrocknung (Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polypeptide)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 27 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden bei einer Temperatur unter +25 °C.

Haltbarkeit des Lösungsmittels: 2 Jahre bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +25 °C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Impfstoff-Trockensubstanz gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Das Lösungsmittel nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

gefriergetrockneter Impfstoff:

Typ I-Glasflaschen,
Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Polypropylen-Flasche,
Butylelastomer-Verschluss.

Abpackungen:

Packung mit einer Glasflasche zu 500 Dosen Impfstoff.
Packung mit einer Polypropylen-Flasche zu 250 ml Lösungsmittel (500 Dosen).
Packung mit 10 Glasflaschen zu je 500 Dosen Impfstoff.
Packung mit 10 Polypropylen-Flaschen zu je 250 ml Lösungsmittel (je 500 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 44a/83

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.04.1984/22.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.