

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**RP Vacc** Emulsion zur Injektion für Tauben

**2. Zusammensetzung**

Eine Dosis (0,3ml) enthält

**Wirkstoffe:**

Tauben-Rotavirus, Stamm Ro/D, inaktiviert  $\geq 52,2$  EU\*  
 Tauben-Paramyxovirus 1, Stamm 988M, inaktiviert  $\geq 6,47$  log<sub>2</sub> HI\*\*

\* ELISA-Einheiten beim Huhn

\*\* Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhne

**Adjuvanzien:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Thiomersal	max. 0,036 mg

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

**3. Zieltierart(en)**

Taube

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab einem Alter von 4 Wochen:

- zur Reduktion der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome, pathologischer Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Rotavirus der Gruppe A, Genotyp G18P[17] (PiRV),
- zur Reduktion der Mortalität, der Häufigkeit und der Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Paramyxovirus Typ 1 (PMV1).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach dem Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 8 Monate (PiRV) / 9 Monate (PMV1) nach dem Abschluss der Grundimmunisierung per intramuskulärer Injektion (nachgewiesen durch Belastungsinfektion)

Bei intramuskulärer Verabreichung wurden in Feldstudien ein Jahr nach der letzten Injektion Antikörperspiegel gefunden, die vergleichbar waren mit den Titern zum Zeitpunkt der Belastungsinfektion .

Die Dauer der Immunität für die subkutane Verabreichung wurde nicht ermittelt.

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Zeitpunkt der Impfung/Wiederholungsimpfung sollte basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt im Hinblick auf die Prävalenz der aktuellen Erkrankungen im Bestand sowie auf die risikoreichsten Phasen einer möglichen Erreger-Übertragung (d. h. Beginn der Flugsaison, der Ausstellungssaison und/oder der Brutzeit) gewählt werden.

In einer Feldstudie hatten maternale Antikörper gegen PiRV keinen negativen Einfluss auf die Entwicklung der Antikörperantwort nach der Impfung.

### Besondere Maßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

### 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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nicht zutreffend

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Tauben

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie <sup>1</sup> Sofortiger Schmerz nach der Injektion <sup>2</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> leichte Apathie einen Tag nach der Impfung, die normalerweise bis zu 1 Tag nach der Impfung andauert

<sup>2</sup> normalerweise bis zu 1 Tag nach der i. m. Verabreichung andauernd, ohne begleitende Schwellung

<sup>3</sup> bis zu einem Durchmesser von 0,5 cm, üblicherweise bis zu 5 Tage nach der s. c. Verabreichung andauernd.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis: 0,3 ml

Intramuskulär in den Oberschenkelmuskel oder subkutan in den unteren Nackenbereich in Richtung Schwanz (nicht zum Kopf) verabreichen.

Grundimmunisierung:

Erste Dosis: ab einem Alter von 4 Wochen

Zweite Dosis: 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung:

Spätestens ein Jahr nach der letzten Injektion ist eine weitere Dosis zu verabreichen.

In Taubenschlägen mit hohem PiRV- und/oder PMV1-Infektionsdruck wird empfohlen, allen Tauben 8 bis 9 Monate nach der letzten Injektion die Wiederholungsimpfung zu verabreichen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

**Bei der intramuskulären Verabreichung des Impfstoffs wird empfohlen, einen spitzen Winkel zwischen der Nadel und dem Muskel zu wählen, auf gar keinen Fall darf die Nadel senkrecht zur Impfstelle appliziert werden.**

Vor Gebrauch und gelegentlich während der Anwendung gut schütteln.

Vor Anwendung den Impfstoff 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.

## 10. Wartezeiten

Null Tage.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V593671

Packungsgröße: Pappkarton mit 1 Glas Durchstechflasche mit 50 Dosen.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

August 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.,

Murgašova 5, 94901 Nitra,

Slowakische Republik

Tel: 0031(0)46 437 1885

E-mail: reporting@pharmagalbio.sk