

[Version 7.2, 12/2008]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Colombovac PMV - Suspension zur Injektion für Tauben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff(e)

Pro Dosis (0,2 ml)

Inaktiviertes Newcastle-Virus, Stamm La Sota:

2.8 AU*/0.2 ml pro Dosis

* AU: Antigen Unit

Hilfsstoff(e) / Adjuvan(zien)s

Carbomer 934 P

1 mg

Sonstige Bestandteile

Thiomersal

0,02 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisslich/trübe Suspension zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Tauben ab einem Alter von 5 Wochen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Tauben, um die klinischen Symptome und die Sterblichkeitsrate durch Paramyxovirusinfektionen, Typ 1 zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: ca. 6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intramuskulär anwenden.

Nicht anwenden bei kranken Tauben.

Nicht anwenden bei Tauben, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine intramuskuläre Injektion verursacht schwere Nebenwirkungen.

Die Inkubationszeit für Tauben mit dem Paramyxovirus kann zwischen einige Tage bis mehrere Wochen andauern. Nach einer Infektion mit dem Feldvirus scheiden die Tiere das Virus innerhalb von 3 bis 4 Tagen über die Tränenflüssigkeit und den Kot aus. Das bedeutet, dass infizierte Tiere schon einige Tage vor Ausbruch der Symptome für andere Tiere eine Gefahr darstellen können. Die

Ausscheidung des Feldvirus von infizierten Tieren kann bis zu 6 Wochen andauern. Diese Information ist deshalb wichtig, weil bei Wettbewerben und Ausstellungen eine Ausbreitung der Erkrankung nicht nur durch den direkten Kontakt bei Tieren, sondern auch indirekt über Kontamination der Hände, Schutzanzüge, Kopfbedeckungen, Stiefel und anderen Gegenstände wie Transportkörbe oder Lastwägen erfolgen kann.

Der Tierbesitzer sollte Personen, die Kontakt mit ungeimpften Tieren hatten, keinen Zutritt zum Taubenschlag gestatten und sollte keine neuen Tiere (entweder gekaufte oder zur Zucht geliehene) einbringen, wenn sie nicht mindestens 14 Tage zuvor geimpft wurden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Stress vor, während und nach der Impfung vermeiden.

Im Falle auftretender unerwünschter Reaktionen ist unverzüglich ein Glukokortikoid intravenös oder Adrenalin intramuskulär zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig tritt nach der Anwendung eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle mit bis zu 1 cm Durchmesser auf, welche bis zu 4 Wochen oder länger bestehen bleiben kann. Diese Schwellungen klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab. Sollten Nebenwirkungen auftreten, die nicht spontan wieder abklingen, soll ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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

Eine Anwendung während der Legeperiode ist nicht vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung: Eine Dosis = 0,2 ml pro Taube.

Anwendung: Die Impfstoffflasche sollte vor Gebrauch mehrmals geschwenkt werden. Der Impfstoff ist streng subkutan, dorsal in der Nackengegend (in Richtung Rücken) zu injizieren.

Rassetauben: 4 bis 6 Wochen vor Ausstellungsbeginn

Brieftauben: Februar/März und August/September

Zuchttauben: 4 bis 6 Wochen vor Anpaarung

Jungtauben: jeweils zum Absetzen

Wiederholungsimpfung: Eine Dosis halbjährlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen Nebenwirkungen als denen, die in Abschnitt 4.6. beschrieben wurden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter Virusimpfstoff für Tauben

ATCvet-Code: QI01EA01

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Paramyxovirusinfektionen (Typ 1) bei Tauben. Der intrazerebrale Pathogenitätsindex (ICPI) des Newcastle Disease Impfstoffvirus (LaSota-Stamm) ist 0,15.

Innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung bilden Tauben eine belastbare Immunantwort aus. Da der Impfschutz nur ca. ein halbes Jahr anhält, ist nach 6 Monaten eine Wiederholungsimpfung erforderlich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd, Thiomersal, Spuren von Gentamycin, Neomycin, Polymyxin B

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: unverzüglich anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (+2° C bis +8° C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Impfstoffflaschen aus hydrolysiertem Glas (Typ I Ph. Eur.) mit Gummistopfen pH 21/50 und Aluminiumkappe

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung zu 11 ml: 50 Impfdosen

Packung zu 22 ml: 100 Impfdosen

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

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-20270

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.