[Version 7.3, 04/2010]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Duvaxyn T – Injektionssuspension für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Elanco Animal Health Ireland Ltd.
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duvaxyn T – Injektionssuspension für Pferde
Tetanustoxoid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1ml) enthält:

Wirkstoff:

Tetanustoxoid: ≥ 30 I.E.*

* Internationale Einheiten (Potenz ermittelt im ELISA im Vergleich mit einem Referenz-Antiserum gem. Ph.Eur.)

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 3,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd $\leq 0,5$ mg (0,05 %)

Aussehen: Grau-weiße Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Pferde gegen Tetanus.

Beginn der Immunität: nach der 2. Impfung entsprechend dem Schema der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: mindestens 6 Monate nach der 2. Impfung, nach Verabreichung der 3. Impfung entsprechend dem Schema der Grundimmunisierung 1 Jahr

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Endo- und Ektoparasitenbefall.

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung kann es gelegentlich zu geringgradigen lokalen Reaktionen kommen, die normalerweise innerhalb 1 Woche verschwinden. Auch ein geringgradiger Anstieg der Körpertemperatur von max. 1,5 °C über 1 - 2 Tage kann auftreten.

Im Falle systemischer allergischer Reaktionen sollte Adrenalin und/oder Glukokortikoide verabreicht werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosis beträgt 1ml, unabhängig von Alter und Gewicht.

Der Impfstoff ist tief intramuskulär zu verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

3 Impfungen: die Erstimpfung im Alter von 5 – 6 Monaten, die zweite 4 – 6 Wochen später. Eine weitere Einzeldosis nach 6 Monaten.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Nachimpfung wird empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Während der Impfung Stress für die Tiere vermeiden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis sind keine anderen als die unter Punkt 6. (Nebenwirkungen) genannten Nebenwirkungen zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 x 1 ml (1 Dosis)

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-20219

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.