Packungsbeilage

Parvokan®

Gebrauchsinformation

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvokan®

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 0,2 ml enthält:
Arzneilich wirksame Bestandteile:
Suspension:
Inaktiviertes Parvovirus der Moschusenten, Stamm GM, mind. ……..... 1,5 log 10 SN.E.*
Lyophilisat:
Lebendes, attenuiertes Virus der Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit), Stamm H, mind. .....……..... 2,5 log 10 $GKID_{50}$
(Wirtssystem: Entenembryozellkultur)

* 1 SN.E.: Antigenmenge, um bei einem geimpften Tier einen Titer serumneutralisierender Antikörper von 1 zu erzielen.

Hilfsstoff(e) / Adjuvans:
Suspension:
Al^{3+} (als Aluminiumhydroxid) ..... 0,42 mg

Sonstige Bestandteile:
Suspension:
Thiomersal max. .....…..... 20 µg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Moschusentenküken gegen die Parvovirose der Moschusenten und Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit).
Der von den beiden Impfstoffkomponenten hervorgerufene Impfschutz wurde ab dem Alter von 14 Tagen nachgewiesen und hält während des Zeitraumes der maximalen Empfänglichkeit an (d. h. bis zu einem Alter von vier Wochen).

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle ist eine vorübergehende entzündliche Reaktion möglich.
Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Moschusenten.

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

Dosierung
Verabreichung subkutan:
- 1. Injektion: eine Dosis zu 0,2 ml im Alter von einem Tag,
- 2. Injektion: eine Dosis zu 0,2 ml, 14 bis 21 Tage später.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Die Flasche mit der Suspension gut schütteln, bis der Bodensatz aufgelöst ist.
- Die Nadel einer 5-ml-Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit der Suspension stechen.
- Ungefähr 2 ml entnehmen.
- Die Nadel der gefüllten Spritze durch den Verschlussstopfen der Flasche mit dem gefriergetrockneten Pellet stechen.
- Die entnommene Suspension injizieren.
- Die Lyophilisatflasche schütteln, bis sich das gefriergetrocknete Pellet vollständig aufgelöst hat.
- Den resuspendierten Impfstoff mit der Spritze vollständig aufziehen und in die Suspensionsflasche injizieren.
- Die so hergestellte Impfstoffsuspension vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei +2 °C bis +8 °C lagern. Vor Licht schützen.
Dauer der Haltbarkeit des resuspendierten Impfstoffes: 2 Stunden.

Den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

- Nur gesunde Tiere impfen.
- Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.
- Für die Injektion der Impfstofflösung nur Desinfektionsmittel- und/oder Antiseptika-freies Impfbesteck verwenden.
- Bei versehentlicher (Selbst-)Injektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Aufgrund fehlender spezifischer Untersuchungen wird die Impfung weiblicher Zuchtenten nicht empfohlen.
- 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.
- Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.
- Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

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

Nicht aufgebrauchte Impfstoffreste und leere Behältnisse sind vor der Entsorgung zu sterilisieren.
Die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2017

15. WEITERE ANGABEN

Immunologische Eigenschaften
Der Impfstoff induziert bei den geimpften Tieren einen spezifischen Schutz gegen die Parvovirose der Moschusenten und Parvovirushepatitis (Derzsysche Krankheit).

Handelsform
500 Dosen: je 1 Flasche mit 500 Dosen der Suspension und 500 Dosen Lyophilisat.
10 x 1500 Dosen: 10 Flaschen mit je 1500 Dosen der Suspension und 30 Flaschen mit je 500 Dosen Lyophilisat.

Verschreibungspflichtig.