A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PHARMAVAC PHA Emulsion zur Injektion für Tauben

2. Zusammensetzung

Jede 0,3 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Tauben-Paramyxovirus 1 (PPMV1), Stamm 988M, inaktiviert HAH*	≥ 6,9 $\log_2$
Tauben-Herpesvirus (PHV), Stamm V298/70, inaktiviert EU**	≥ 38,1
Aviäres Aviadenovirus E, Serotyp 8 (FAdV-8), Stamm M2/E, inaktiviert	≥ 24,7 EU**

* Hämagglutinationshemmende Einheiten beim Huhn
** ELISA-Einheiten beim Huhn

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Formaldehyd	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung	

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

3. Zieltierart(en)

Tauben

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Tauben ab der 4. Lebenswoche:
- zur Reduktion der Mortalität, Häufigkeit und Schwere klinischer Symptome bei Infektion mit Paramyxovirus 1 (PMV1).
- zur Reduktion klinischer Symptome, Läsionen und Virusausscheidung bei Infektion mit Tauben-Herpesvirus (PHV)
- zur Reduktion klinischer Symptome und Läsionen bei Infektion mit Adenoviren (AdV) der Serotypen 7/E, 2/D, 3/D und 4/C der Untergruppe I

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Impfung für die PMV1-Komponente
5 Monate nach der Impfung für die PHV- und FAdV-8 Komponenten
Die Dauer der Immunität gegen PHV und AdV wurde anhand von Daten zur zellvermittelten Immunität und mittels Serologie gezeigt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Der Zeitpunkt der Impfung/Wiederholungsimpfung ist nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt festzulegen mit Rücksichtnahme auf die Prävalenz konkreter Erkrankungen im Taubenbestand und saisonalen Perioden, die mit einem hohen Risiko der Krankheitsübertragung einhergehen (d. h. Beginn der Flugsaison, Ausstellungssaison und/oder der Legeperiode).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es ist empfehlenswert, die gewählte Injektionsstelle vor der Verabreichung sorgfältig abzutasten, um eine Verabreichung des Impfstoffs an der Stelle vorheriger subkutaner Impfungen zu vermeiden.

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.

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:
Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Tauben

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1]

[1] Leicht, bis zu 1 cm im Durchmesser, für bis zu 9 Tage.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Website: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Subkutane Anwendung.
Eine Dosis beträgt 0,3 ml.
Ab der 4. Lebenswoche eine Impfdosis subkutan in den unteren Nackenbereich in Richtung Schwanz (nicht in Richtung Kopf) injizieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch und während der Anwendung schütteln.
Vor der Verabreichung den Impfstoff auf Raumtemperatur kommen lassen.
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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V538355

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Glasflasche mit 50 Dosen.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2025

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

16. Kontaktdaten

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: +491 605 266 400
E-Mail: reporting@pharmagalbio.sk

17. Weitere Informationen

Zur Stimulierung der Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Paramyxovirus 1 (PMV1), Tauben-Herpesvirus (PHV) und Adenoviren (AdV) der Serotypen 7/E, 2/D, 3/D und 4/C der Untergruppe I. Die Antigene sind mit Formaldehyd oder β-Propiolacton inaktiviert und adjuvantiert mit dünnflüssigem Paraffin, Sorbitanoleat und Polysorbat 80.