

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duvaxyn® WNV ad us. vet., Injektionsemulsion für Pferde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1.0 ml) enthält:

Wirkstoff:

West Nile Virus (WNV), Stamm VM-2, inaktiviert RP* 1.0 - 2.2

*Durch *In-vitro* Testung bestimmte Relative Potenz, verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

MetaStim™ (SP-Öl) 0.05 ml

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.
Leicht rosafarben, opak.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten
Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Pferden ab 6 Monaten gegen die West Nile-Erkrankung, um die Anzahl virämischer Pferde nach einer Infektion mit WNV der Stammlinien 1 und 2 zu reduzieren, sowie Dauer und Schwere der durch WNV Stämme der Stammlinie 2 verursachten klinischen Symptome zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Grundimmunisierung für WNV Stämme der Stammlinie 1. Für WNV Stämme der Stammlinie 2 wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen
Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Impfung kann laufende epidemiologische Untersuchungen zum Serologiestatus beeinträchtigen.

Da jedoch die Bildung von IgM-Antikörpern nach der Impfung selten auftritt, ist ein positives IgM-ELISA-Testergebnis ein sicheres Anzeichen für eine natürliche Infektion mit West Nile Virus. Falls der Verdacht auf Infektion aufgrund einer positiven IgM-Immunantwort besteht, sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich, um zu bestimmen, ob das Tier infiziert oder geimpft ist. Es wurden keine spezifischen Studien zur Bestimmung des Einflusses von maternalen Antikörpern auf die Impfung durchgeführt. Es wird daher empfohlen, Fohlen nicht jünger als 6 Monate zu impfen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sollten solche Reaktionen auftreten, ist sofort eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Reaktionen in Form von leichten, lokalen Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal bis zu 1 cm Durchmesser) nach der Impfung auftreten, die jedoch spontan innerhalb von 1 - 2 Tagen nach der Impfung abklingen. Diese sind gelegentlich mit Schmerzen und leichter Depression assoziiert.

In sehr seltenen Fällen kann eine Erhöhung der Temperatur bis 2 Tage nach der Impfung auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 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).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden. Es wurden keine spezifischen Wirksamkeitsstudien bei trächtigen Stuten durchgeführt. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine vorübergehende Immunsuppression die während der Trächtigkeit auftreten kann, die Impfung beeinträchtigen könnte.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (1.0 ml) durch tief-intramuskuläre Injektion in die Nackenregion gemäss folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:

Die erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Impfung 3 - 5 Wochen danach.

Wiederholungsimpfung:

Jährlich. Dieses Impfschema ist noch nicht vollständig validiert.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als in Abschnitt 4.6 beschrieben, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Equidae, inaktivierte virale Impfstoffe, West Nile Virus

ATCvet-Code: QI05AA10

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Minimal essenzielles Medium (MEM)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Fertigspritzen

Packungsgrösse:

Faltschachtel mit 2 Glas Typ I Fertigspritzen à 1 Dosis (zu 1 ml).

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH, 2800 Delémont

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nummer: 1710

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.06.2011

Datum der letzten Erneuerung: 24.06.2021

10 STAND DER INFORMATION

12.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.