M+PAC-Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Impfdosis zu 1 ml enthält:

Wirksame Bestandteile:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert	≥1,47 RPE (*)
Adjuvantien:	
dünnflüssiges Mineralöl	0,134 ml
Aluminium (als Hydroxid)	1,0 mg
Konservierungsmittel	
Thiomersal	0,10 mg
Sonstige Bestandteile	ad 1 ml.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile findet sich unter Punkt 6.1

(*) Relative Einheit; verglichen mit einer definierten Referenz-Vakzine

3. Darreichungsform

Emulsion zur Injektion (weiße, flüssige Emulsion).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schwein (Mastschweine ab einem Alter von 7 Tagen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion der Häufigkeit und des Schweregrades von Lungenläsionen, die durch Mycoplasma hyopneumoniae hervorgerufen werden. Nach der Impfung mit zwei im Abstand von 2 – 4 Wochen verabreichten Impfdosen zu 1 ml tritt ein belastbarer Impfschutz 35 Tage nach Verabreichung der ersten Dosis ein. Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 6 Monate. In Feldstudien zeigte sich bei Schweinen, die mit zwei Impfdosen zu 1 ml geimpft wurden, lediglich eine Serokonversion.

Nach der Impfung mit einer Impfdosis zu 2 ml ist ein belastbarer Impfschutz nach 24 Tagen vorhanden. Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 6 Monate nach erfolgter Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Schweine, die ab einem Alter von 7 Tagen geimpft wurden:

Unter Laborbedingungen hat sich gezeigt, dass bei Ferkeln, die ab einem Alter von 4 Wochen mit zwei 1 ml Impfdosen im Abstand von 2 – 4 Wochen geimpft wurden, bei Vorhandensein von passiv erworbenen Antikörpern eine schützende Immunantwort erfolgte.

Außerdem zeigten unter Feldbedingungen Ferkel ab dem 6. Lebenstag bei Vorhandensein solcher Antikörper eine serologische Immunantwort.

Schweine, die ab einem Alter von 21 Tagen geimpft wurden:

Laboruntersuchungen nach Verabreichung einer einmaligen 2 ml Impfdosis haben keine Korrelation zwischen maternalen Antikörpern zum Zeitpunkt der Impfung und der Wirksamkeit der Impfung gezeigt. Dies deutet daraufhin, dass eine passive Immunität der Ferkel die Impfung nicht beeinträchtigt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle einer versehentlichen Injektion beim Menschen / Selbstinjektion ist sofortige medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Dem behandelnden Arzt ist die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Hinweise für den Anwender

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Eine versehentliche Injektion / Selbstinjektion insbesondere in ein Gelenk oder einen Finger kann erhebliche Schmerzen und Schwellungen verursachen, was in seltenen Fällen ohne sofortige medizinische Behandlung zum Verlust des betroffenen Fingers führen kann.

Im Falle einer versehentlichen Injektion / Selbstinjektion beim Menschen ist sofortige medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Dem behandelnden Arzt ist die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der medizinischen Erstuntersuchung andauern, ist erneut ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Hinweise für den behandelnden Arzt

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Die versehentliche Injektion auch nur geringer Mengen dieses ölhaltigen Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, welche unter Umständen zu ischämischen Nekrosen bis hin zum Verlust eines Fingers führen können. Eine SOFORTIGE fachkundige chirurgische Versorgung ist notwendig und kann eine frühzeitige Inzision und Spülung des Injektionsortes erfordern, insbesondere dann, wenn Weichteile oder Sehnen der Finger betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einem geringen Anteil der Schweine kann 5 – 10 Minuten nach der ersten Impfung Tachypnoe und Benommenheit beobachtet werden. Diese Symptome verschwinden innerhalb von 4 Stunden ohne Behandlung oder weitere negative Auswirkungen für das Tier. Bei einigen Ferkeln kann eine Erhöhung der Atemfrequenz innerhalb von wenigen Stunden nach der Impfung (Impfdosis 1 ml oder 2 ml) auftreten. Eine Hyperthermie kann bei einer geringen Anzahl von Ferkeln nach Verabreichung von 1 ml (< 39,8^{o}C) oder bei einer größeren Anzahl von Ferkeln nach der Verabreichung von 2 ml (im Durchschnitt 40,2℃) auftreten; innerhalb von 24 – 48 Stunden erreicht die innere Körpertemperatur. wieder Normalwerte. Nach der zweiten Impfung treten Nebenwirkungen selten auf.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle kommen üblicherweise in Form einer leichten Schwellung (< 2 cm Durchmesser) vor und verschwinden innerhalb von 24 - 48 Stunden nach der Injektion. In seltenen Fällen kann sich an der Injektionsstelle in der Muskulatur ein Granulom entwickeln, das 21 Tage persistieren kann, sich aber mit der Zeit zurückbildet. Eine korrekte aseptische Injektionstechnik trägt zur Reduktion dieser Nebenwirkungen bei. (Diese Nebenwirkungen wurden in Laborversuchen mit geringer Tierzahl und in Feldstudien beobachtet.)

In seltenen Fällen können nach der Impfung Emesis, Dyspnoe, Ataxie, Muskelzittern, Krämpfe, Durchfall, Lethargie oder Anorexie auftreten.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen (Schock) sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie die Verabreichung von Adrenalin, eingeleitet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine trächtigen oder laktierenden Tiere impfen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs 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, Art und Dauer der Anwendung

Schweine ab einem Alter von 7 Tagen:

1 ml pro Tier, zweimalig im Abstand von 14 - 28 Tagen.

Schweine ab einem Alter von 21 Tagen:

2 ml pro Tier, einmalig

oder

1 ml pro Tier, zweimalig im Abstand von 14 - 28 Tagen.

Zur intramuskulären Injektion in die seitliche Nackenmuskulatur. Bei der zweiten Applikation ist die Halsseite zu wechseln.

Die Durchstechflasche ist vor jeder Entnahme gut zu schütteln. Eine Erwärmung vor der Verabreichung ist nicht notwendig.

Nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden. Die Injektion hat in einem sauberen und trockenen Hautareal zu erfolgen, wobei angemessene Vorkehrungen zur Vermeidung einer Kontamination zu treffen sind.

Die übliche aseptische Vorgangsweise ist einzuhalten.

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

Nach der Verabreichung von 4 ml des Impfstoffes sind keine anderen als die unter Punkt 4.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet worden.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI09AB-13

Der Impfstoff enthält den Stamm ATTC#25934 von *Mycoplasma hyopneumoniae,* der mit Bromethylenimin inaktiviert und mit Adjuvantien versehen wurde. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen

M. hyopneumoniae. Diese wurde durch eine Belastungsinfektion mit virulenten Erregern nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbitan Oleat
Polysorbat
Ethylalkohol
Glycerol
Natriumchlorid (0,85 % w/v)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des ungeöffneten Behältnisses: 2 Jahre
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (+2°C bis +8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art der Primärverpackung:
Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit Brombutykautschukstopfen oder PET- Flasche mit Nitrilgummistopfen Gummistopfen: Typ I
Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche (50 ml)
Faltschachtel mit 2 Flaschen (50 ml)
Faltschachtel mit 5 Flaschen (50 ml)
Faltschachtel mit 10 Flaschen (50 ml)
Faltschachtel mit 1 Flasche (100 ml)
Faltschachtel mit 2 Flaschen (100 ml)
Faltschachtel mit 5 Flaschen (100 ml)
Faltschachtel mit 10 Flaschen (100 ml)
Faltschachtel mit 1 Flasche (200 ml)
Faltschachtel mit 2 Flaschen (200 ml)
Faltschachtel mit 5 Flaschen (200 ml)
Faltschachtel mit 10 Flaschen (200 ml)
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 verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung:

Intervet GesmbH
Siemenstrasse 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer

8–20248

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

05. Juli 2002 / 23. Mai 2007

10. Stand der Information

Juli 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.