ERYSENG PARVO-Injektionssuspension für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Dosis (2-ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2	RP >1,15*
Inaktiviertes Erysipelothrix rhusiopathiae, Stamm R32E11	ELISA >3,34 $\log_2$ $IE_{50\%}$*

* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)

** $IE_{50\%}$ (Inhibitions-ELISA - 50%)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	5,29 mg (Aluminium)
DEAE-Dextran	
Ginseng	

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

3. Darreichungsform

Injektionssuspension.

Weißliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Für die aktive Immunisierung von Sauen zum Schutz der Nachkommen gegen durch porcines Parvovirus verursachte transplazentare Infektion.

Für die aktive Immunisierung von Ebern und Sauen zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautveränderungen und Fieber) des durch Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufs.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: vom Beginn der Trächtigkeit an.

E. rhusiopathiae: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Porcines Parvovirus: Die Impfung schützt die Föten für die Dauer der Trächtigkeit. Eine Wiederholungsimpfung sollte vor jeder Trächtigkeit erfolgen; siehe Abschnitt 4.9.

E. rhusiopathiae: Die Impfung schützt gegen eine Rotlauferkrankung der Schweine bis zum Zeitpunkt der empfohlenen Wiederholungsimpfung (ungefähr sechs Monate nach der Grundimmunisierung); siehe Abschnitt 4.9.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Adjuvanzien oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle unerwünschter Reaktionen infolge einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufige Nebenwirkungen:

– Leichte bis mäßige Entzündung an der Injektionsstelle, die normalerweise im Laufe von vier Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tagen nach der Impfung andauern kann.

Häufige Nebenwirkungen:

– Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur innerhalb der ersten sechs Stunden nach der Impfung, der innerhalb von 24 Stunden spontan zurückgeht.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es sind Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit verfügbar, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit UNISTRAIN PRRS gemischt (soweit dieser Impfstoff zugelassen ist) und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Vor der Applikation der gemischten Produkte sollte die Produktinformation von UNISTRAIN PRRS zu Rate gezogen werden.
Die Impfstoffmischung aus UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollte lediglich bei der Impfung von Tieren vor dem Belegen verwendet werden.
Für die Impfstoffmischung wurden der Beginn und die Dauer der Immunität für die Parvovirus- Komponente sowie der Beginn der Immunität für die Rotlaufkomponente gleichermaßen belegt wie für ERYSENG PARVO, wenn dieser alleine verabreicht wird. Für die Rotlaufkomponente wurde die Dauer der Immunität nach Gabe der Impfstoffmischung nicht untersucht.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.
Eine Impfdosis von 2 ml ist intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Plan zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Schweine im Alter von sechs Monaten, die vorher noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten im Abstand von 3-4 Wochen zwei Injektionen erhalten. Die zweite Injektion sollte 3-4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Injektion sollte 2-3 Wochen vor jeder nachfolgenden Belegung (ungefähr alle 6 Monate) verabreicht werden.
Bei gleichzeitiger Verwendung von ERYSENG PARVO und UNISTRAIN PRRS sollte die Impfung bei Sauen zur Zucht ab einem Alter von 6 Monaten lediglich vor dem Belegen erfolgen.
Die folgende Anweisung sollte zur Herstellung der Impfstoffmischung angewandt werden: Das Lyophilisat eines einzigen Fläschchens von UNISTRAIN PRRS wird anstelle des Lösungsmittels mit dem Inhalt eines einzigen Fläschchens von ERYSENG PARVO rekonstituiert. Eine Dosis (2 ml) des gemischten Impfstoffes ist innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden intramuskulär zu injizieren.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 Dosen	+	10 Dosen (20 ml)
25 Dosen	+	25 Dosen (50 ml)
50 Dosen	+	50 Dosen (100 ml)

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15-25 ºC) erreichen. Vor Gebrauch gut schütteln.

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

Außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden keine weiteren Nebenwirkungen nach Verabreichung einer 2-fachen Impfstoffdosis beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte Virus- und Bakterienimpfstoffe für Schweine (porcines Parvovirus und Erysipelothrix)
ATCvet-Code: QI09AL01
Zur Stimulation der aktiven Immunisierung gegen porcines Parvovirus und Rotlauf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
DEAE-Dextran
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Ginseng
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simeticon
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von UNISTRAIN PRRS.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen
Haltbarkeit nach dem Mischen mit UNISTRAIN PRRS: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I farblose Durchstechflaschen aus Glas für 20, 50 und 100 ml.
Polyethylen-(PET-)Flaschen für 20, 50, 100 und 250 ml.
Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (20 ml).
Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen (50 ml).
Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen (100 ml).
Karton mit einer Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml).
Karton mit einer Flasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).
Karton mit einer Flasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).
Karton mit einer Flasche aus PET mit 125 Dosen (250 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

8. Zulassungsnummer

EU/2/14/167/001-007

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

8. Juli 2014

10. Stand der Information

Jänner 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.