Circovac-Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml des fertig aufbereiteten Impfstoffs enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktiviertes porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) ≥1,8 $\log_{10}$ ELISA-E.

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,10 mg.

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 247 bis 250,5 mg.

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

3. Darreichungsform

Emulsion und Suspension zur Herstellung einer Injektionsemulsion.

Vor Rekonstitution: helle opaleszente Flüssigkeit.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine homogene weiße Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schweine (Jungsauen, Sauen und Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Sauen und Jungsauen: Passive Immunisierung von Ferkeln durch Aufnahme von Kolostrum nach aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen, zur Reduktion von Schädigungen des lymphatischen Gewebes infolge der Infektion mit dem porcinen Circovirus Typ 2. Geeignet zur Verminderung der PCV2-bedingten Mortalität.

Dauer der Immunität: bis zu 5 Wochen nach der passiven Übertragung von Antikörpern durch Aufnahme von Kolostrum.

Ferkel: Aktive Immunisierung von Ferkeln zur Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über den Kot und der Viruslast im Blut sowie zur Unterstützung einer Reduktion von PCV2 assoziierten klinischen Symptomen, einschließlich Kümmern, Gewichtsverlust und Mortalität, und einer Verringerung der Viruslast und der Schädigungen des lymphatischen Gewebes, die mit PCV2-Infektionen einhergehen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: mindestens 14 Wochen nach Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Sauen: Keine.

Ferkel: Die Wirksamkeit der Impfung auch bei Vorhandensein mittlerer bis hoher Titer von maternalen Antikörpern wurde belegt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche Vorgehensweise im Umgang mit Tieren beachten.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder in einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion 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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen und sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn weiches Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

Leichte vorübergehende Lokalreaktionen, die üblicherweise nach der Verabreichung einer Dosis des Impfstoffes auftreten, sind hauptsächlich Schwellung (durchschnittlich bis zu 2 cm^2) und Rötung (durchschnittlich bis zu 3 cm^2) und in einigen Fällen Ödeme (durchschnittlich bis zu 17 cm^2). Diese Reaktionen bilden sich durchschnittlich innerhalb von maximal 4 Tagen ohne Beeinträchtigung der Gesundheit und Leistung von selbst zurück.

In klinischen Studien wurden bei post-mortem-Untersuchungen der Injektionsstelle bei Sauen nach maximal 50 Tagen nach Impfung begrenzte Läsionen wie Verfärbung und Granulom bei der Mehrzahl der Tiere sowie Nekrose oder Fibrose (bei etwa der Hälfte der Tiere) gefunden. In Laboruntersuchungen waren aufgrund des kleineren Dosisvolumens bei Ferkeln die Läsionen deutlich geringer ausgeprägt, bei der Schlachtung wurden gelegentlich und nur begrenzte Fibrosen beobachtet.

Innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion kann es zu einem durchschnittlichen Anstieg der Rektaltemperatur von bis zu 1,4 °C kommen. In seltenen Fällen kann der Anstieg der Rektaltemperatur mehr als 2,5 °C für bis zu 24 Stunden sein.

In seltenen Fällen können leichte Apathie oder verminderter Appetit beobachtet werden, die sich in der Regel von selbst normalisieren.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind ausnahmsweise möglich. In solchen Fällen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung erfolgen.

Ausnahmsweise kann es nach der Impfung zum Abort kommen.

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 angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Den Impfstoff unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank (oder anderen Kühleinrichtungen) aufbereiten.

Um den Impfstoff gebrauchsfertig zu machen, die Flasche mit der Antigensuspension kräftig schütteln und deren Inhalt in die Flasche mit der Emulsion, die das Adjuvans enthält, injizieren. Vor Gebrauch vorsichtig mischen. Der fertig aufbereitete Impfstoff ist eine homogene weiße Emulsion.

Jungsauen und Sauen:

Eine Impfdosis zu 2 ml wird tief intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

- ***Jungsauen:*** Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Belegen. Eine weitere Injektion ist mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln zu verabreichen.
- ***Sauen:*** Eine Injektion, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 bis 4 Wochen später, mindestens 2 Wochen vor dem Abferkeln.

Wiederholungsimpfungen:

- Eine Injektion während jeder Trächtigkeit, mindestens 2 bis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

Ferkel ab einem Alter von 3 Wochen:

Eine Impfdosis zu 0,5 ml wird tief intramuskulär verabreicht.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die im Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Inaktivierter viraler Impfstoff für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AA07
Der fertig aufbereitete Impfstoff enthält inaktiviertes porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) in einem öligen Adjuvans (o/w). Er ist für die aktive Immunisierung von Jungsauen und Sauen vorgesehen, um die Ferkel durch Aufnahme von Kolostrum mit passiver Immunität zu versorgen.
Der Impfstoff stimuliert bei Ferkeln eine aktive Immunität gegen porcines Circovirus Typ 2.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Emulsion (Adjuvans):
Dünnflüssiges Paraffin, Thiomersal, Sorbitanmonooleat, Polysorbat 80, Polysorbat 85, Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Di-hydrat, Wasser für Injektionszwecke.
Antigensuspension:
Thiomersal, Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Emulsion, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 ºC bis 8 ºC). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glas- oder Polypropylenflasche (nur für Emulsion zu 50 ml) mit Butyl-/Nitrilelastomer- Verschluss und Aluminiumkappe
Packungsgrößen
- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 20 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x5 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x20 Dosen für Ferkel
- Packung mit 1 Flasche Suspension + 1 Flasche Emulsion: 25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 100 Dosen für Ferkel
- Packung mit 10 Flaschen Suspension + 10 Flaschen Emulsion: 10x25 Dosen für Jungsauen und Sauen, 10x100 Dosen für Ferkel

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

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankreich

8. Zulassungsnummer

EU/2/07/075/001-006

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung

21. Juni 2007 / 10. Mai 2012

10. Stand der Information

Mai 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.