# PACKUNGSBEILAGE
M+PAC, Emulsion zur Injektion

## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Intervet International
B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
NEDERLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Burgwedel Biotech Gmbh
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Germany

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

M+PAC

## 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

| **Wirkstoff:** | Menge pro 1 ml Volumen |
|---|---|
| *Mycoplasma hyopneumoniae,* inaktiviert | ≥ 1,47 RPE (*) |
| **Adjuvantien:** | |
| Dünnflüssiges Mineralöl | 0,134 ml |
| Aluminium (als Hydroxid) | 1,0 mg |
| Thiomersal | 0,10 mg |
| **Sonstige Bestandteile:** | qs ad 1 ml |

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

Weiβe, flüβige Emulsion

## 4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen um die Häufigkeit und den Schweregrad von Lungenläsionen verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* zu reduzieren.

Beim Impfschema mit zwei Verabreichungen von 1 ml im Abstand von 2 - 4 Wochen wurde 35 Tage nach Verabreichung der ersten Dosis ein Impfschutz nachgewiesen und beträgt die Dauer der Immunität 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 Impfschutz nach 24 Tagen vorhanden, und beträgt die Dauer der Immunität mindestens 6 Monate.

## 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einem geringen Anteil der Schweine kann 5 - 10 Minuten nach der ersten Impfung Polypnoe 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 mit einer Impfdosis zu 1 ml oder 2 ml auftreten.
Eine Hyperthermie kann bei einer geringen Anzahl von Ferkeln nach Verabreichung von 1 ml (< 39,8° C) oder bei einer größeren Anzahl von Ferkeln nach der Verabreichung von 2 ml (im Durchschnitt 40,2°C) auftreten. Innerhalb von 24 - 48 Stunden wird wieder eine normale innere Körpertemperatur erreicht. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen reduziert nach der zweiten Impfung.
Bei ca. 7 % der Schweine können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form einer leichten Schwellung (< 2 cm Durchmesser) auftreten, welche innerhalb von 24 - 48 Stunden nach der Injektion verschwindet.
In seltenen Fällen kann sich an der Injektionsstelle in der Muskulatur ein Granulom entwickeln, das über 21 Tage persistiert aber sich mit der Zeit zurückbildet. Eine entsprechende aseptische Injektionstechnik trägt zur Reduktion dieser Nebenwirkungen bei.
[Diese Beobachtungen werden gemacht während Labor- und Feldversuchen in kleinem Umfang.]

In seltene Fällen können Erbrechen, Dyspnoe, Ataxie, Muskeltremor, Konvulsionen, Diarrhoe, Lethargie oder Anorexia beobachtet werden.

Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie die Injektion von Adrenalin, eingeleitet werden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART

Schwein (Mastschweine ab einem Alter von 7 Tagen).

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosis:
Schweine ab einem Alter von 7 Tagen: 1 ml. Zwei Dosen sollten in Abstand von 14 - 28 Tage verabreicht werden.

Schweine ab einem Alter von 21 Tagen: 1 einzelne Dosis von 2 ml oder 2 Dosen von 1 ml verabreicht im Abstand von 14 – 28 Tage.

Verabreichung: intramuskuläre Verabreichung. Vorzugsweise in der Nacken. Abreichung abwechselnd in die seitliche nackenmuskulatur wenn man das Impfschema mit zwei Dosen verwendet.

Die Flasche ist vor jeder Entnahme gut zu schütteln.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

## 10. WARTEZEIT

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Lagern und transportieren bei 2°C - 8°C.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen 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, 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 oder 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 Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

*Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation*
Die Anwendung wird während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen*

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen 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.

*Inkompatibilitäten*
Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Für Tiere.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2023

## 15. WEITERE ANGABEN

**Packungsgrössen:**
1 x 50 ml, 2 x 50 ml, 5 x 50 ml, 10 x 50 ml
1 x 100 ml, 2 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml
1 x 200 ml, 2 x 200 ml, 5 x 200 ml, 10 x 200 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Zulassungsnummer:**
BE-V277243 (HDPE)
BE-V467582 (PET)

**Weise der Aushändigung:**
Vorschriftpflichtig.