

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MYPRAVAC SUIS Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm J $\geq 1,0$ Meerschweinchen-ED₈₀

1 ED₈₀: (Effective Dose) eine zweimalige Verabreichung von 1/4 der Impfstoffdosis in einem Abstand von 15 Tagen induziert bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere eine Serokonversion (spezifische *M. hyopneumoniae*-Antikörper).

Adjuvantien:

Levamisol (als Hydrochlorid) 1,8 mg

Carbomer 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl Parahydroxybenzoat 2,4 mg

Rosafarbene homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine)

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden, empfänglichen Ferkeln im Alter von 7 bis 10 Tagen zur Reduktion von Lungenläsionen und Gewichtsverlusten, die mit Infektionen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Zusammenhang stehen.

Durch experimentelle Infektion wurde eine Immunitätsdauer von 70 Tagen nachgewiesen. Der Beginn der Immunität und eine längere Immunitätsdauer wurden in Laborversuchen nicht untersucht. Unter Feldbedingungen sind jedoch eine verbesserte Gewichtszunahme und Futterumsatzrate über die gesamte Wachstumsperiode (6 Monate) festgestellt worden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Schweinen, die von Helminthen befallen sind, anwenden, da das Risiko einer Selektion von gegenüber Levamisol und Benzimidazolen resistenten Helminthen besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Immunitätsentwicklung kann bei Tieren mit vorhandener passiver Immunität langsamer verlaufen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Es wurden keine anderen als die unter Punkt "Nebenwirkungen" angegebenen Nebenwirkungen nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffs beobachtet. Der Anstieg der Rektaltemperatur und die mikroskopischen Läsionen an der Impfstelle sind jedoch ausgeprägter als nach Verabreichung einer einfachen Dosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur mast)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Läsion an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Zittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie Überempfindlichkeitsreaktion ³

¹Es kann ein Temperaturanstieg von bis zu 1°C über 1-2 Tage beobachtet werden.

²Es können lang anhaltende mikroskopische Läsionen (multifokale bis diffuse granulomatöse Myositis mit körnigem, eosinophilem Material) festgestellt werden.

³Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, wie z.B. die Verabreichung von Adrenalin.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Empfohlenes Impfschema:

Erste Immunisierung: eine Dosis von 2 ml pro Tier zwischen dem 7. und 10. Lebenstag

Zweite Immunisierung: eine Dosis von 2 ml 21 Tage nach der ersten Immunisierung. Die Injektion sollte tief intramuskulär in die Halsmuskulatur auf Höhe der Halswirbel hinter dem Ohr erfolgen. Es wird empfohlen, die zweite Dosis des Impfstoffs an der anderen Körperseite zu verabreichen.

Eine neuerliche Revakzination der Schweine ist nicht vorgesehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff auf 15 bis 25°C erwärmt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Fleisch: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Glasflasche): 2 Jahre.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: 8-20256

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml (10 Dosen)
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml (50 Dosen)
Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen zu 20 ml (je 10 Dosen)
Faltkarton mit 12 Durchstechflasche zu 250 ml (je 125 Dosen)
Faltkarton mit 12 Durchstechflasche zu 500 ml (je 250 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 211 698236 – 0

17. Weitere Informationen