

*[Version 9,07/2023]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**



Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Die Grundimmunisierung darf nicht bei Vorhandensein maternaler Antikörper gegen porcine Parvovirose vorgenommen werden.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zuchtsauen: Nicht anwenden innerhalb von 3 Wochen nach dem Belegen von Sauen.  
Zuchteber: Bei Ebern sollte nach der Impfung eine Ruhezeit von 3 Wochen eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> ≤1,5 cm, vorübergehend (kann weniger als eine Woche dauern)

<sup>2</sup> Besonders in Tieren, die durch die Rotlaufinfektion sensibilisiert sind. In einem solchen Fall sollte umgehend entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.  
Bei Sauen nicht innerhalb von 3 Wochen nach dem Belegen anwenden.

### 3.8 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

Die Anwendung erfolgt tief intramuskulär in die Halsmuskulatur am Ohrgrund.

Das Mindestimpfalter beträgt 6 Monate.

Eine Dosis zu 2 ml wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

#### Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die zweite Impfung muss mindestens 1 Woche vor dem Belegen erfolgen.

#### Wiederholungsimpfungen:

Alle 6 Monate (bei Sauen in der Woche vor dem Absetzen).

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verabreichung der doppelten Dosis führte zu keinen anderen als den unter 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI09AL01**

Das Tierarzneimittel stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* und gegen porcines Parvovirus.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I-Glasflasche oder Flasche aus Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE-Flasche) mit Butyl-Elastomer-Verschluss, Aluminium- oder Aluminium-Plastik-Kappe.

Packungsgrößen (Glasflaschen):

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 10 ml (5 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml (25 Dosen)

Packungsgrößen (LDPE-Flasche):

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 490a/87

AT: Z.Nr.: 8-20066

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 04.12.1989

AT: 01.02.1992

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

09/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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