

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac Ery Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2ml) enthält:

Wirkstoff:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm SE-9, inaktiviert: 7,4 – 61,0 ELISA-Einheiten*

* Serokonversion bei geimpften Mäusen, bestimmt mittels ELISA gemäß Ph. Eur. 0064

Adjuvanzien:

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weiß, homogene Emulsion ohne Phasentrennung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen zur Reduktion der klinischen Anzeichen (Hautläsionen und Fieber) des durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2, verursachten Rotlaufs, wie durch Belastungsinfektionen unter experimentellen Bedingungen bei seronegativen Schweinen gezeigt wurde.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 5 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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 den 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 dieses Tierarzneimittels 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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thiomersal sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufige Nebenwirkungen:

Eine lokale Rötung kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten und klingt normalerweise in weniger als 10 Tagen ohne Behandlung ab, kann aber gelegentlich bis zu 43 Tage anhalten.

Eine lokale Temperaturerhöhung an der Injektionsstelle kann am Tag der Impfung auftreten und geht innerhalb von 24 Stunden spontan zurück, kann aber gelegentlich bis zu 31 Tage anhalten.

Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle können am Tag der Impfung auftreten und klingen normalerweise in weniger als 4 Tagen ohne Behandlung ab. Gelegentlich können diese bis zu 33 Tage anhalten.

Eine leichte bis mäßige Schwellung (gelegentlich $\geq 5,1$ cm) und Knoten (≤ 5 cm) können am Tag der Impfung an der Injektionsstelle auftreten und klingen normalerweise in weniger als 17 Tagen ohne Behandlung ab, können aber gelegentlich bis zu 38 Tage (Schwellung) oder 69 Tage (Knoten) bestehen.

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (durchschnittlich $0,85^{\circ}\text{C}$, maximal $2,45^{\circ}\text{C}$), der keine Auswirkungen auf die Gesundheit oder Produktivität des Tieres hat, kann innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung auftreten und geht innerhalb von 24 Stunden spontan zurück.

Diese Reaktionen wurden unter experimentellen und unter Feldbedingungen beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen:

Eine vorübergehende Apathie kann innerhalb von 6 Stunden nach der Impfung auftreten. Diese klingt ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden ab. Dies wurde unter experimentellen und unter Feldbedingungen beobachtet.

Überempfindlichkeitsartige Reaktionen, die die Atmung beeinträchtigten und zu Muskelsteifigkeit führten und ohne Behandlung nach wenigen Minuten abklangen, wurden in einer Feldstudie beobachtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Eine diffuse Schwellung im Nacken kann innerhalb von zwei Tagen nach der Impfung auftreten. Diese klingt ohne Behandlung innerhalb von 13 Tagen ab. Dies wurde unter experimentellen und unter Feldbedingungen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, entsprechend der Empfehlungen in Abschnitt 4.9.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Vor der Verabreichung gründlich und während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln.

Bei Schweinen ab einem Alter von 12 Wochen wird eine Dosis von 2 ml intramuskulär in die Nackenmuskulatur entsprechend dem folgenden Schema verabreicht:

Grundimmunisierung: zwei intramuskuläre Injektionen je einer Dosis im Abstand von 4 Wochen

Wiederholungsimpfungen: eine intramuskuläre Injektion einer Dosis mindestens alle 5 Monate.

Kann zur Impfung trächtiger Tiere angewendet werden. Wenn jedoch entsprechend dem Schema der Grundimmunisierung geimpft wird, verabreichen Sie die erste Dosis vor dem Belegen oder der Besamung.

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

Es liegen keine Informationen über die Verabreichung einer Überdosierung dieses Impfstoffs vor.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Schweine, Erysipelothrix.
ATCvet-Code: QI09AB03.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Montanide ISA 201 VG

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat
Natriumchlorid
Silikon-Antischaummittel
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Polypropylen mit 100 ml mit Typ I Bromobutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

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. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAIN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 840689

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.05.2021

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten