

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen ParvoEry Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Parvovirus, Stamm CAPM V198, S-27, inaktiviert $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm 2-64, inaktiviert $RP \geq 1$ **)

*) HI Titer der Antikörper im Serum von Meerschweinchen nach Gabe eines Viertels der Dosis für Schweine. In 4 von 5 Meerschweinchen muss ein Antikörper-Titer von mindestens 16 nachweisbar sein. Der HI-Titer berechnet sich aus dem Mittelwert der Antikörper-Titer in 5 Meerschweinchen.

***) Die Relative Potency (RP) ergibt sich aus dem Vergleich der Antikörper-Titer im Serum geimpfter Mäuse mit dem Antikörper-Titer von Mäusen, die mit einem an Schweinen entsprechend *Ph. Eur.* als wirksam getesteten Referenzimpfstoff geimpft wurden.

Adjuvantien:

Aluminiumhydroxid ***) 9,0 mg

****) Wasserhaltig, zur Adsorption 2 % (angegeben als Al_2O_3)

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Thiomersal | 0,2 mg |
| Formaldehyd | |
| Natriumchlorid | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Milchig-weiße bis grau-weiße Flüssigkeit. Nach längerem Stehen trennt sich der Inhalt in eine durchsichtige Flüssigkeit und ein milchig-weißes bis graues Sediment.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen, Sauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen) um die klinischen Symptome des Schweinerotlaufs (Hautläsionen und Fieber) verursacht durch Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* zu verringern, sowie zur Verhinderung der transplazentaren Infektion von Embryonen und Föten durch das Porcine Parvovirus bei Jungsauen und Sauen.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung (ab Beginn der Trächtigkeit)
E. rhusiopathiae: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Porcines Parvovirus: während der gesamten Trächtigkeit
E. rhusiopathiae: 6 Monate

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 (Jungsauen, Sauen):

| | |
|---|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Erhöhte Körpertemperatur ¹ |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Rötung an der Injektionsstelle ² Schwellung an der Injektionsstelle ³ |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Überempfindlichkeitsreaktion ⁴ |

¹ - maximal 0,9 °C, bis zu 4 Tage nach der Impfung anhaltend.

² - bis zu 4 Tage nach der Impfung anhaltend.

³ - maximal 3 cm Durchmesser, bis zu 6 Tage nach der Impfung anhaltend.

⁴ - bei Tieren, die empfindlich auf eine Rotlaufinfektion reagieren.

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:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

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

Impfdosis: 2 ml

Art der Anwendung: intramuskulär in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Es wird empfohlen, den Impfstoff vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

Vor und gelegentlich während der Anwendung schütteln (Die 250 ml-Abpackung vor und auch während der Anwendung vorsichtig schütteln, die anderen Abpackungen vor der Anwendung und nach längerem Stehen).

Nur sterile Spritzen und Nadeln, welche frei von Desinfektionsmittelrückständen sind, verwenden.

Unter aseptischen Bedingungen anwenden.

Jungsauen

Grundimmunisierung: Tiere ab einem Alter von 6 Monaten: Verabreichung einer zweimaligen Impfung mit je 1 Impfdosis 6 Wochen und 3 Wochen vor der Belegung.

Im Falle einer vorherigen Impfung gegen das Porcine Parvovirus und Rotlauf bei Schweinen mit einem monovalenten Impfstoff der Firma Bioveta a.s. (wo zugelassen) mit einer Impfdosis gegen Rotlauf ab einem Alter von 8 Wochen und einer Impfdosis gegen das Porcine Parvovirus 6 Wochen vor der Belegung, ist eine einmalige Impfung mit Suigen ParvoEry 3 Wochen vor der Belegung ausreichend.

Wiederholungsimpfungen mit einer Impfdosis sollten spätestens 3 Wochen vor jeder Belegung aber nicht später als 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

Sauen

Grundimmunisierung: Im Falle einer vorherigen Impfung gegen das Porcine Parvovirus und Rotlauf bei Schweinen mit einem monovalenten Impfstoff der Firma Bioveta a.s. (wo zugelassen) ist eine einmalige Impfung mit Suigen ParvoEry 3 Wochen vor der Belegung ausreichend (siehe Impfschema für die Jungsauen).

In Fällen, bei denen die Sauen bislang noch nicht als Jungsauen (vor dem ersten Ferkeln) geimpft wurden, ist das Schema der Grundimmunisierung entsprechend dem der Jungsauen anzuwenden.

Wiederholungsimpfungen mit einer Impfdosis sollten spätestens 3 Wochen vor jeder Belegung aber nicht später als 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme des Porcinen Parvovirus und *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotyp 2) und induziert eine aktive Immunität gegen das Porcine Parvovirus und gegen Rotlauf bei Schweinen (induziert durch die Serotypen 1 und 2).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Der Impfstoff befindet sich in:

Glasflaschen der hydrolytischen Klasse I: 10 ml Suspension (5 Dosen) in einer 10-ml-Durchstechflasche.

Glasflaschen der hydrolytischen Klasse II: 50 ml Suspension (25 Dosen) in einer 50-ml-Durchstechflasche.

100 ml Suspension (50 Dosen) in einer 100-ml-Durchstechflasche

Plastik-Durchstechflaschen: 50 ml Suspension (25 Dosen) in einer 60-ml-Durchstechflasche
100 ml Suspension (50 Dosen) in einer
120-ml- Durchstechflasche
250 ml Suspension (125 Dosen) in einer
250-ml- Durchstechflasche

Die Durchstechflaschen sind mit einem Chlorobutylstopfen versiegelt, mit Aluminium- oder Flip-Off-Kappen verschlossen und werden in Schachteln aus Karton oder Plastik vertrieben.

Das Tierarzneimittel ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Faltschachtel aus Karton:

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Plastikbox:

10 × 10 ml

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

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

Bioveta, a. s.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.12091.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.06.2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL/ 1 × 10 ML, 1 × 50 ML, 1 × 100 ML, 1 × 250 ML
ETIKETT FÜR PLASTIKBOX/ 10 × 10 ML

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen ParvoEry Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Porcines Parvovirus, Stamm CAPM V198, S-27, inaktiviert $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm 2-64, inaktiviert $RP \geq 1$ **)

*), **) siehe Packungsbeilage

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 × 10 ml (5 Dosen), 1 × 50 ml (25 Dosen), 1 × 100 ml (50 Dosen), 1 × 250 ml (125 Dosen)

10 × 10 ml (10 × 5 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Jungsauen, Sauen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bioveta, a. s.
<Logos>

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.12091.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

ETIKETT FÜR DURCHSTECHFLASCHE AUS GLAS / 100 ML
ETIKETT FÜR DURCHSTECHFLASCHE AUS PLASTIK / 120 ML (100 ML INHALT),
250 ML

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen ParvoEry Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Porcines Parvovirus, Stamm CAPM V198, S-27, inaktiviert $\geq 4 \log_2$
Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm 2-64, inaktiviert $RP \geq 1$

100 ml (50 Dosen)

250 ml (125 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Jungsauen, Sauen).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bioveta, a.s.

<Logos>

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

**ETIKETT FÜR DURCHSTECHFLASCHE AUS GLAS / 10 ML, 50 ML
ETIKETT FÜR DURCHSTECHFLASCHE AUS PLASTIK / 60 ML (50 ML INHALT)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen ParvoEry

Zieltierarten: Schweine (Jungsauen, Sauen).

<Logos>

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Porcines Parvovirus, Stamm CAPM V198, S-27, inaktiviert $\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm 2-64, inaktiviert $RP \geq 1$

10 ml (5 Dosen), 50 ml (25 Dosen)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suigen ParvoEry Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Parvovirus, Stamm CAPM V198, S-27, inaktiviert $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm 2-64, inaktiviert $RP \geq 1$ **)

*) HI Titer der Antikörper im Serum von Meerschweinchen nach Gabe eines Viertels der Dosis für Schweine. In 4 von 5 Meerschweinchen muss ein Antikörper-Titer von mindestens 16 nachweisbar sein. Der HI-Titer berechnet sich aus dem Mittelwert der Antikörper-Titer in 5 Meerschweinchen.

**) Die Relative Potency (RP) ergibt sich aus dem Vergleich der Antikörper-Titer im Serum geimpfter Mäuse mit dem Antikörper-Titer von Mäusen, die mit einem an Schweinen entsprechend *Ph. Eur.* als wirksam getesteten Referenzimpfstoff geimpft wurden.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (***) 9,0 mg
***) Wasserhaltig, zur Adsorption 2% (angegeben als Al_2O_3)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,2 mg

Milchig-weiße bis grau-weiße Flüssigkeit. Nach längerem Stehen trennt sich der Inhalt in eine durchsichtige Flüssigkeit und ein milchig-weißes bis graues Sediment.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen, Sauen)

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen) um die klinischen Symptome des Schweinerotlaufs (Hautläsionen und Fieber) verursacht durch Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* zu verringern, sowie zur Verhinderung der transplazentaren Infektion von Embryonen und Föten durch das Porcine Parvovirus bei Jungsauen und Sauen.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung (ab Beginn der Trächtigkeit)
E. rhusiopathiae: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Porcines Parvovirus: während der gesamten Trächtigkeit
E. rhusiopathiae: 6 Monate

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (Jungsauen, Sauen):

| | |
|--|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Erhöhte Körpertemperatur ¹ |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Rötung an der Injektionsstelle ² Schwellung an der Injektionsstelle ³ |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Überempfindlichkeitsreaktion ⁴ |

¹ - maximal 0,9 °C, bis zu 4 Tage nach der Impfung anhaltend.

² - bis zu 4 Tage nach der Impfung anhaltend.

³ - maximal 3 cm Durchmesser, bis zu 6 Tage nach der Impfung anhaltend.

⁴ - bei Tieren, die empfindlich auf Rotlaufinfektion reagieren.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: <https://www.vet-uaw.de>

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

Impfdosis: 2 ml

Art der Anwendung: intramuskulär in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Jungsauen

Grundimmunisierung: Tiere ab einem Alter von 6 Monaten: Verabreichung einer zweimaligen Impfung mit je 1 Impfdosis 6 Wochen und 3 Wochen vor der Belegung.

Im Falle einer vorherigen Impfung gegen das Porcine Parvovirus und Rotlauf bei Schweinen mit einem monovalenten Impfstoff der Firma Bioveta a.s. (wo zugelassen) mit einer Impfdosis gegen Rotlauf ab einem Alter von 8 Wochen und einer Impfdosis gegen das Porcine Parvovirus 6 Wochen vor der Belegung, ist eine einmalige Impfung mit Suigen ParvoEry 3 Wochen vor der Belegung ausreichend.

Wiederholungsimpfungen mit einer Impfdosis sollten spätestens 3 Wochen vor jeder Belegung aber nicht später als 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

Sauen

Grundimmunisierung: Im Falle einer vorherigen Impfung gegen das Porcine Parvovirus und Rotlauf bei Schweinen mit Impfstoffen der Firma Bioveta a.s. (wo zugelassen) ist eine einmalige Impfung mit dem kombinierten Impfstoff 3 Wochen vor der Belegung ausreichend (siehe Impfschema für die Jungsauen). In Fällen, bei denen die Sauen bislang noch nicht als Jungsauen (vor dem ersten Ferkeln) geimpft wurden, ist das Schema der Grundimmunisierung entsprechend dem der Jungsauen anzuwenden.

Wiederholungsimpfungen mit einer Impfdosis sollten spätestens 3 Wochen vor jeder Belegung aber nicht später als 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, den Impfstoff vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

Vor und gelegentlich während der Anwendung schütteln (Die 250 ml-Abpackung vor und auch während der Anwendung vorsichtig schütteln, die anderen Abpackungen vor der Anwendung und nach längerem Stehen).

Nur sterile Spritzen und Nadeln, welche frei von Desinfektionsmittelrückständen sind, verwenden. Unter aseptischen Bedingungen anwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Schäden an der Verpackung bemerken.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

PEI.V.12091.01.1

Packungsgrößen:

Faltschachtel: 1 × 10 ml (5 Dosen in einer 10-ml-Durchstechflasche aus Glas)
1 × 50 ml (25 Dosen in einer 50-ml-Durchstechflasche aus Glas oder 60-ml-Durchstechflasche aus Plastik)
1 × 100 ml (50 Dosen in einer 100-ml-Durchstechflasche aus Glas oder 120-ml-Durchstechflasche aus Plastik)
1 × 250 ml (125 Dosen in einer 250-ml-Durchstechflasche aus Plastik)
Plastikbox: 10 × 10 ml (10 × 5 Dosen in 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2025

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

16. Kontaktdaten

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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<Logos>

Örtlicher Vertreter, Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

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

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme des Porcinen Parvovirus und *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotyp 2) und induziert eine aktive Immunität gegen das Porcine Parvovirus und gegen Rotlauf bei Schweinen (induziert durch die Serotypen 1 und 2).