

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion Für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Lebendes attenuiertes Aujeszky-Virus, Stamm NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀ = Virusmenge, die 50 % der inokulierten Zellkulturen infiziert.

Lösungsmittel:

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	2,1 mg
Mineralöl (Marcol 52)	425 µl
Mannitmonooleate (Arlacel A)	46 µl
Polysorbat 80 (Tween 80)	17 µl

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

Aussehen des Impfstoffes vor der Rekonstitution:

Lösungsmittel: Weiße, undurchsichtige Flüssigkeit

Lyophilisat: cremefarbenes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 10 Wochen, um der Sterblichkeit und den klinischen Symptomen, die durch die Aujeszky'sche Krankheit verursacht werden, vorzubeugen, und um die Ausscheidung von Aujeszky-Feldvirus zu reduzieren.

Passive Immunisierung der Nachkommen von geimpften Jungsauen und Sauen, um die Sterblichkeit und klinischen Symptome der Aujeszky'schen Krankheit zu verringern, und um die Ausscheidung von Aujeszky-Feldvirus zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 3 Monate nach der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein maternalen Antikörper gegen das Aujeszky-Virus kann einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der Impfung haben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Jedes Ferkel einer geimpften Jungsau oder Sau sollte eine ausreichende Menge Kolostrum und Milch aufnehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch sind Hände und Material zu waschen und zu desinfizieren.

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 sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von leichten, vorübergehenden lokalen Reaktionen von bis zu 2 cm Durchmesser nach der Erstimpfung und bis zu 5 cm nach der Zweitimpfung wurden sehr häufig bei bis zu 50 % der Schweine in Labor- und Feldstudien berichtet. Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 3 Wochen nach der Erstimpfung.

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur auf bis zu 40,5 °C, der bis zu 2 Tage anhält, trat sehr häufig bei Schweinen nach der Impfung in Labor- und Feldstudien auf.

Hypersensibilitätsreaktionen wurden in sehr seltenen Fällen durch Spontanmeldungen berichtet.

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.

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Zur Aufbereitung der Vakzine werden 3 ml Lösungsmittel in die kleine Flasche mit dem Lyophilisat injiziert und vorsichtig geschüttelt, um das Lyophilisat zu resuspendieren. Das resuspendierte Lyophilisat wird in die Flasche mit dem Lösungsmittel überführt.

Um ein Aufschäumen zu verhindern, ist die Flasche nach Auflösen der gefriergetrockneten Komponente in der flüssigen Komponente vorsichtig zu schütteln. Sterile Spritzen und Nadeln verwenden. Eine Dosis (2 ml) pro Schwein mittels intramuskulärer Injektion in den Nacken im Bereich hinter dem Ohr verabreichen.

Grundimmunisierung von Mast- und Zuchtschweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern):

- Eine Dosis pro Mastschwein ab einem Alter von 10 Wochen. Eine zweite Dosis kann 3 - 4 Wochen nach der ersten Injektion verabreicht werden.
- Eine Dosis pro Zuchtschwein (Jungsauen, Sauen und Eber) ab einem Alter von 10 Wochen, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 - 4 Wochen nach der ersten Impfung.

Wiederholungsimpfung von Zuchtschweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern):

- Eine Dosis pro Jungsau vor dem ersten Belegen injizieren oder
- Eine Dosis pro Jungsau oder Sau während jeder Trächtigkeit 3 - 6 Wochen vor dem erwarteten Wurftermin
- Eine Dosis pro Eber mindestens alle 6 Monate injizieren.

Soll der ganze Bestand geimpft werden, erhält jede Jungsau, Sau oder jeder Eber alle 4 Monate eine Dosis.

Aussehen des Impfstoffes nach Rekonstitution:
Weiße undurchsichtige Flüssigkeit.

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

Neben einer Ausweitung des Umfangs der Gewebereaktionen an der Injektionsstelle wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, Lebendvirusimpfstoffe für Schweine, Virus der Aujeszky'schen Krankheit.
ATCvet-Code: QI 09 AD 01.

Der Wirkstoff erzeugt eine aktive Immunität gegen die Aujeszky'sche Krankheit bei Schweinen. Durch das Auflösen des Antigens in der Öl-Emulsion wird die Stimulierung der Immunität nach Injektion verlängert. Die Nachkommen von geimpften Jungsauen und Sauen erhalten eine passive Immunität durch das Kolostrum und die Milch.

Die gE-(Glycoprotein-E-negativ)-Charakteristik des Impfvirus ermöglicht es, zwischen Antikörpern, die durch Impfung mit diesem Produkt erzeugt wurden, und Antikörpern, die durch Feldinfektionen mit dem Aujeszky-Virus gebildet wurden, zu unterscheiden, wenn die Vakzine in Verbindung mit einem entsprechenden diagnostischen Test verwendet wird. Daher ist das Produkt im Rahmen des Eradikationsprogrammes gegen das Aujeszky-Feldvirus bei Schweinen auf Basis der An- oder Abwesenheit von Antikörpern gegen das gE-Antigen dieses Virus einsetzbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid
Mineralöl (Marcol 52)
Mannitmonooleat (Arlacel A)
Polysorbat 80 (Tween 80)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal
Dinatriumhydrogenphosphat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumchlorid
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 Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Flaschen aus hydrolytischem Glas Typ I mit 10, 50 oder 100 Dosen des Lyophilisats. Die Flaschen sind mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Lösungsmittel:

Flaschen aus hydrolytischem Glas Typ I, die 20 ml, 100 ml oder 200 ml des Lösungsmittels enthalten oder mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) gespülte Flaschen aus Glas Typ II, die 100 ml oder 200 ml des Lösungsmittels enthalten.. Die Flaschen sind mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Umkarton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 Flasche mit 20 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 Flasche mit 100 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 Flasche mit 200 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen) und 10 Flaschen mit 20 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen) und 10 Flaschen mit 100 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 10 Flaschen zu mit Lyophilisat (100 Dosen) und 10 Flaschen mit 200 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/98/009/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/08/1998.

Datum der letzten Verlängerung: 22/08/2008.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON 1 X 10 DOSEN, 1 X 50 DOSEN, 1 X 100 DOSEN, 10 X 10 DOSEN, 10 X 50 DOSEN, 10 X 100 DOSEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lebendes attenuiertes Aujeszky-Virus, Stamm NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ GKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 Dosen (20 ml)

1 x 50 Dosen (100 ml)

1 x 100 Dosen (200 ml)

10 x 10 Dosen (20 ml)

10 x 50 Dosen (100 ml)

10 x 100 Dosen (200 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine



6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}
Nach der Rekonstitution innerhalb einer Stunde verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in dessen gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT AUF GLASFLASCHE - LYOPHILISAT (DIE 10, 50 ODER 100 DOSEN ENTHALTEN)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W Lyophilisat zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Lebendes attenuiertes Virus der Aujeszky'schen Krankheit $\geq 10^{5.2}$ GKID₅₀

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen

50 Dosen

100 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach der Rekonstitution innerhalb einer Stunde verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT AUF GLASFLASCHE - LÖSUNGSMITTEL (100 ODER 200 ML)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFFE**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

200 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

i.m.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach der Rekonstitution innerhalb einer Stunde verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK " FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/93/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN**ETIKETT AUF GLASFLASCHE - LÖSUNGSMITTEL (20 ML)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suvaxyn Aujeszký 783 + O/W Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

**2. WIRKSTOFFE NACH MENGE****3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb einer Stunde verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion Für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion Für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff

Lebendes attenuiertes Aujeszky-Virus, Stamm NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀ = Virusmenge, die 50 % der inokulierten Zellkulturen infiziert

Lösungsmittel:

Aluminiumhydroxid, Mineralöl (Marcol 52), Mannitmonooleate (Arlacel A), Polysorbat 80 (Tween 80), Thiomersal

Aussehen des Impfstoffes vor der Rekonstitution:

Lösungsmittel: Weiße, undurchsichtige Flüssigkeit

Lyophilisat: cremefarbenes Lyophilisat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 10 Wochen, um der Sterblichkeit und den klinischen Symptomen, die durch die Aujeszky'sche Krankheit verursacht werden, vorzubeugen, und um die Ausscheidung von Aujeszky-Feldvirus zu reduzieren.

Passive Immunisierung der Nachkommen von geimpften Jungsaugen und Sauen, um die Sterblichkeit und klinischen Symptome der Aujeszky'schen Krankheit zu verringern, und um die Ausscheidung von Aujeszky-Feldvirus zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: 3 Monate nach der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Von leichten, vorübergehenden lokalen Reaktionen von bis zu 2 cm Durchmesser nach der Erstimpfung und bis zu 5 cm nach der Zweitimpfung wurden sehr häufig bei bis zu 50 % der Schweine in Labor- und Feldstudien berichtet. Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 3 Wochen nach der Erstimpfung.

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur auf bis zu 40,5 °C, der bis zu 2 Tage anhält, trat sehr häufig bei Schweinen nach der Impfung in Labor- und Feldstudien auf.

Hypersensibilitätsreaktionen wurden in sehr seltenen Fällen durch Spontanmeldungen berichtet.

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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine.



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

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) der aufbereiteten Emulsion für jedes Schwein.

Impfschema:

Grundimmunisierung von Mast- und Zuchtschweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern):

- Eine Dosis pro Mastschwein ab einem Alter von 10 Wochen. Eine zweite Dosis kann 3 - 4 Wochen nach der ersten Injektion verabreicht werden.
- Eine Dosis pro Zuchtschwein (Jungsauen, Sauen und Eber) ab einem Alter von 10 Wochen, gefolgt von einer zweiten Injektion 3 - 4 Wochen nach der ersten Impfung.

Wiederholungsimpfung von Zuchtschweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern):

- Eine Dosis pro Jungsau vor dem ersten Belegen injizieren oder
- Eine Dosis pro Jungsau oder Sau während jeder Trächtigkeit 3 - 6 Wochen vor dem erwarteten Wurftermin
- Eine Dosis pro Eber mindestens alle 6 Monate injizieren.

Soll der ganze Bestand geimpft werden, erhält jede Jungsau, Sau oder jeder Eber alle 4 Monate eine Dosis.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Aufbereitung des Impfstoffes werden 3 ml Lösungsmittel in die kleine Flasche mit dem Lyophilisat injiziert und vorsichtig geschüttelt, um das Lyophilisat zu resuspendieren. Das resuspendierte Lyophilisat wird in die Flasche mit dem Lösungsmittel überführt. Um ein Aufschäumen zu verhindern, ist die Flasche nach Auflösen der gefriergetrockneten Komponente in der flüssigen Komponente vorsichtig zu schütteln. Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Eine Dosis (2 ml) pro Schwein mittels intramuskulärer Injektion in den Nacken im Bereich hinter dem Ohr verabreichen.

Aussehen des Impfstoffes nach Rekonstitution:
Weiße undurchsichtige Flüssigkeit.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach dem „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 1 Stunde.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein maternaler Antikörper gegen das Aujeszky-Virus kann einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der Impfung haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Jedes Ferkel einer geimpften Jungsau oder Sau sollte eine ausreichende Menge Kolostrum und Milch aufnehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch sind Hände und Material zu waschen und zu desinfizieren.

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 sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Neben einer Ausweitung des Umfangs der Gewebereaktionen an der Injektionsstelle wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der wirksame Bestandteil erzeugt eine aktive Immunität gegen die Aujeszzkysche Krankheit bei Schweinen. Durch das Auflösen des Antigens in der Öl-Emulsion wird die Stimulierung der Immunität nach Injektion verlängert. Die Nachkommen von geimpften Jungsaugen und Saugen erhalten eine passive Immunität durch das Kolostrum und die Milch.

Die gE-(Glycoprotein-E-negative) Charakteristik des Impfvirus ermöglicht es, zwischen Antikörpern, die durch Impfung mit diesem Produkt erzeugt wurden, und Antikörpern, die durch Feldinfektionen mit dem Aujeszky-Virus gebildet wurden, zu unterscheiden, wenn der Impfstoff in Verbindung mit einem entsprechenden diagnostischen Test verwendet wird. Daher ist das Produkt im Rahmen des Eradikationsprogrammes gegen das Aujeszky-Feldvirus bei Schweinen auf Basis der An- oder Abwesenheit von Antikörpern gegen das gE-Antigen dieses Virus einsetzbar.

Umkarton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 Flasche mit 20 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 Flasche mit 100 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 Flasche mit 200 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen) und 10 Flaschen mit 20 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen) und 10 Flaschen mit 100 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen) und 10 Flaschen mit 200 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.