

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suigen APP 2,9,11, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovar 2, Stamm WSLB 3012, inaktiviert RP $\geq$ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae Serovar 9, Stamm WSLB 3013 und Serovar 11, Stamm WSLB 3057, inaktiviert**

RP $\geq$ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae, Toxoid APX I

RP $\geq$ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae, Toxoid APX II

RP $\geq$ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae, Toxoid APX III

RP $\geq$ 1*

*RP = Relative Wirksamkeit (ELISA) im Vergleich zu einem Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer im Zieltier als wirksam getesteten Impfstoffcharge gewonnen wurde.

** Die Serovare 9 und 11 werden zusammen als ein Wert bestimmt, da mit dem ELISA zur Bestimmung der relativen Wirksamkeit nicht zwischen diesen 2 Antigenvarianten unterschieden werden kann.

Adjuvans

Montanide ISA 35 VG

0,2 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

0,1 mg

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine milchige Flüssigkeit mit einer hellgrauen bis weißen Farbe und kann kleine Mengen Bodensatz enthalten, der sich durch Schütteln schnell auflöst.

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 6 Wochen zur Reduktion von Lungenläsionen und um die Kolonisierung der Atemwege verursacht durch eine Pleuropneumonie hervorgerufen durch APX Toxine I, II und III exprimierende Serovare von *Actinobacillus pleuropneumoniae* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Dosis
Dauer der Immunität: 20 Wochen nach der zweiten Dosis

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

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:

Nach Verabreichung einer Überdosis (2 Dosen) des Tierarzneimittels wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptomen beobachtet, abgesehen von einer Erhöhung der Körpertemperatur um 1,5 °C bei einigen Tieren.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	- Verhärtung an der Injektionsstelle
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	- Schwellung der Injektionsstelle * - Rötung der Injektionsstelle - Erhöhte Temperatur **

* Mit einem Durchmesser von 10 cm, die sich spontan innerhalb von 3 bis 14 Tagen zurückbildet.

** Bis zu 0,8 °C für 1 oder 2 Tage nach der Injektion.

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

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

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

Impfung: Ferkel werden ab einem Alter von 6 Wochen zweimalig im Abstand von 3 Wochen mit je einer Dosis von 1 ml geimpft.

Art der Anwendung: Intramuskulär, bevorzugt in der paraaurikulären Region.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur (15 - 25 °C) annehmen lassen und gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul. Nr.: PEI.V.12153.01.1

AT: Zul. Nr.: 842995

Karton:

1 x 10 ml (1 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflasche (Typ I)
1 x 10 ml (1 x 10 Dosen) in 15 ml HDPE Plastikflasche
1 x 50 ml (1 x 50 Dosen) in 50 ml Glasflasche (Typ II)
1 x 50 ml (1 x 50 Dosen) in 60 ml HDPE Plastikflasche
1 x 100 ml (1 x 100 Dosen) in 100 ml Glasflasche (Typ II)
1 x 100 ml (1 x 100 Dosen) in 120 ml HDPE Plastikflasche
1 x 250 ml (1 x 250 Dosen) in 250 ml HDPE Plastikflasche

Plastikschachtel:

10 x 10 ml (10 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflasche (Typ I)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

Frankreich

Tel: +33 492 08 73 04

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechien
Tel: 00420 517 318 500

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

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

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
