

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spirovac Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml Dosis enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Leptospira borgpetersenii Serovar Hardjo

Typ hardjobovis (inaktiviert)

≥2RP*

* RP = ELISA Relative Wirksamkeit

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

3,0 bis 3,6 mg Aluminium

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	< 1 mg
Thiomersal	max. 0,01 % (w/v)
Wasser für Injektionszwecke	

Leicht gefärbte, trübe Flüssigkeit, die ein lockeres Sediment enthalten kann.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, ab einem Alter von 4 Wochen zur Verminderung einer Nierenbesiedlung und Ausscheidung von *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ hardjobovis über den Urin, insofern als nach Belastungsversuchen sich keine lebensfähigen Keime aus dem Urin geimpfter Tiere durch Erregeranzucht nachweisen lassen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 12 Monate .

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, ab einem Alter von 4 Wochen, die persistent mit *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo infiziert sind: zur Reduzierung der Ausscheidung von *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ hardjobovis über den Urin, ohne die Nierenbesiedlung zu vermindern. Die epidemiologische Signifikanz der reduzierten Ausscheidung wurde nicht nachgewiesen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen.

Dauer der Immunität: unbekannt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung kann möglicherweise nicht verhindern, dass es bei Kühen mit einer Plazentainfektion zum Zeitpunkt der Impfung zu einem Abort kommt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Diagnostische Tests auf Leptospirose können bei geimpften Rindern positiv ausfallen, sodass die Tiere für den Export in einige Länder möglicherweise nicht zugelassen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Selbst bei geimpften Tieren bleibt ein, wenn auch stark reduziertes Restrisiko der Übertragung von Leptospirose vom Rind auf den Anwender bestehen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen sollten deshalb immer gewährleistet werden. Wenn Anzeichen einer möglichen Infektion auftreten, sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Knoten an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Diffus und ödematös, bis zu 10 cm Durchmesser, kann bis zu 66 Tage anhalten. Kann in der Woche nach der Impfung empfindlich auf Palpation reagieren. Die Schwellung ist bei trächtigen Tieren ausgeprägter, insbesondere im dritten Trimester der Trächtigkeit, und kann nach der zweiten Injektion einen Durchmesser von bis zu 22 cm erreichen.

²Kann mehrere Wochen anhalten.

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 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.

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

Dosis: 2 ml.

Art der Anwendung:

Subkutane Injektion, vorzugsweise in den Nacken. Das Behältnis vor dem Aufziehen des Impfstoffes gut schütteln.

Impfschema:

Impfschema bei Erstimpfung:

Zwei Dosen des Impfstoffs im Abstand von vier bis sechs Wochen; ab einem Alter von 4 Wochen.

Impfschema bei Wiederholungsimpfungen:

Eine 2 ml Dosis einmal pro Jahr.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Dosis kam es zu keinen unerwünschten Reaktionen außer den in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen. Im Rahmen der natürlichen Antwort auf die Impfung und nach einer Überdosierung mit der doppelten Höchstdosis des Impfstoffs kann es zu einer reaktiven Lymphadenopathie im lokalen Lymphknoten sowie zur Bildung einer subkutanen, granulomatösen Entzündungsreaktion kommen, die zwei Monate oder länger unter der Haut sichtbar sein kann. Die Gesamtdauer dieser Reaktion in den darunter liegenden Geweben ist unbekannt.

In wiederholten Dosierungsstudien, in denen kurz nach dem empfohlenen Impfschema eine zusätzliche vierte Injektion verabreicht wurde, zeigten alle Tiere eine Empfindlichkeit gegenüber Palpation und eine Schwellung an der Injektionsstelle, die mehrere Tage anhielt. In allen Fällen bleibt die Injektionsstelle als harter Knoten bestehen, der mehrere Monate lang nachweisbar sein kann.

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: QI02AB03

Stimulation einer aktiven Immunität gegenüber *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ hardjobovis.

Die Impfung induziert eine humorale Antikörperreaktion und zellvermittelte Immunität, nachgewiesen durch Serologie und Bildung von Gamma-Interferon. Ein deutlicher, statistisch signifikanter Unterschied zeigt sich auch in der anamnestischen Antwort im Anschluss an eine einzelne Wiederholungsimpfung oder Infektion (Belastung) 12 Monate nach der Erstimpfung.

Nach der Impfung wurde eine starke serologische Kreuzreaktivität mit *Leptospira interrogans* Serovar Hardjo, einer eng verwandten Spezies der gleichen Serovar nachgewiesen. Diese hielt mindestens 12 Monate nach der Erstimpfung an und zeigt sich auch in der anamnestischen Antwort auf eine einzelne Wiederholungsimpfung. Für den Nachweis des Impfschutzes gibt es kein Challenge-Modell für Rinder.

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: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis:	HDPE-Durchstechflasche mit 25 Dosen (50 ml) oder Glasdurchstechflaschen Typ I mit 5 Dosen (10 ml) oder Glasdurchstechflaschen Typ I mit 25 Dosen (50 ml)
Verschluss:	Chlorbutyl-Stopfen mit Aluminium-Kappe
Außenverpackung:	Pappkarton mit Packungsbeilage
Packungsgrößen:	5 oder 25 Dosen (10 oder 50 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 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.03608.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.02.2008

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

August 2024

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packung 5 oder 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spirovac Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2 ml Dosis enthält:

Leptospira borgpetersenii Serovar Hardjo (inaktiviert) $\geq 2RP$

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Dosen
25 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.03608.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Spirovac – 5 oder 25 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spirovac



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Leptospira borgpetersenii Serovar Hardjo

5 Dosen

25 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spirovac
Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Jede 2 ml Dosis enthält:

Leptospira borgpetersenii Serovar Hardjo Typ hardjobovis (inaktiviert) $\geq 2\text{RP}^*$

* RP = ELISA Relative Wirksamkeit

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 3,0 bis 3,6 mg Aluminium

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd <1 mg

Thiomersal max. 0,01 % (w/v)

Leicht gefärbte, trübe Flüssigkeit, die ein lockeres Sediment enthalten kann.

3. Zieltierart(en)

Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, ab 4 Wochen zur Verminderung einer Nierenbesiedlung und Ausscheidung von *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ hardjobovis über den Urin, insofern als nach Belastungsversuchen sich keine lebensfähigen Keime aus dem Urin geimpfter Tiere durch Erregeranzucht nachweisen lassen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 12 Monate.

Zur aktiven Immunisierung von Rindern, ab 4 Wochen, die persistent mit *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo infiziert sind: zur Reduzierung der Ausscheidung von *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ hardjobovis über den Urin, ohne die Nierenbesiedlung zu vermindern. Die epidemiologische Signifikanz der reduzierten Ausscheidung wurde nicht nachgewiesen.

Beginn der Immunität: 4 Wochen.

Dauer der Immunität: unbekannt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung kann möglicherweise nicht verhindern, dass es bei Kühen mit einer Plazentainfektion zum Zeitpunkt der Impfung zu einem Abort kommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Diagnostische Tests auf Leptospirose können bei geimpften Rindern positiv ausfallen, sodass die Tiere für den Export in einige Länder möglicherweise nicht zugelassen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Selbst bei geimpften Tieren bleibt ein, wenn auch stark reduziertes, Restrisiko der Übertragung von Leptospirose vom Rind auf den Anwender bestehen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen sollten deshalb immer gewährleistet werden. Wenn Anzeichen einer möglichen Infektion auftreten, sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis traten keine anderen als die in Abschnitt "Nebenwirkungen" aufgeführten Nebenwirkungen auf.

Im Rahmen der natürlichen Antwort auf die Impfung und nach einer Überdosierung mit dem Präparat kann es zu einer reaktiven Lymphadenopathie im lokalen Lymphknoten sowie zur Bildung einer subkutanen, granulomatösen Entzündungsreaktion kommen, die zwei Monate oder länger unter der Haut sichtbar sein kann. Die Gesamtdauer dieser Reaktion in den darunter liegenden Geweben ist unbekannt.

Bei Studien mit wiederholter Anwendung, bei denen kurz nach dem empfohlenen Impfschema eine zusätzliche vierte Injektion verabreicht wurde, wiesen alle Tiere Druckempfindlichkeit und eine mehrere Tage anhaltende Schwellung an der Injektionsstelle auf. In allen Fällen verbleibt an der Injektionsstelle ein harter Knoten, der mehrere Monate lang feststellbar sein kann.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Knoten an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Diffus und ödematös, bis zu 10 cm Durchmesser, kann bis zu 66 Tage anhalten. Kann in der Woche nach der Impfung empfindlich auf Palpation reagieren. Die Schwellung ist bei trächtigen Tieren ausgeprägter, insbesondere im dritten Trimester der Trächtigkeit, und kann nach der zweiten Injektion einen Durchmesser von bis zu 22 cm erreichen.

²Kann mehrere Wochen anhalten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Dosis: 2 ml

Art der Anwendung:

Subkutane Injektion, vorzugsweise in den Nacken.

Impfschema:

Impfschema bei Erstimpfung:

Zwei Dosen des Impfstoffs im Abstand von vier bis sechs Wochen, ab einem Alter von 4 Wochen.

Impfschema bei Wiederholungsimpfungen:

Eine 2 ml Dosis einmal pro Jahr.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Behältnis vor dem Aufziehen des Impfstoffes gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.03608.01.1

Packungsgrößen:

5 oder 25 Dosen (10 oder 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

17. Weitere Informationen

Zur aktiven Immunisierung von Rindern gegen *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ *hardjobovis*.

Die Impfung induziert eine humorale Antikörperreaktion und zellvermittelte Immunität, nachgewiesen durch Serologie und Bildung von Gamma-Interferon. Ein deutlicher, statistisch signifikanter Unterschied zeigt sich auch in der anamnестischen Antwort im Anschluss an eine einzelne Wiederholungsimpfung oder Infektion (Belastung) 12 Monate nach der Erstimpfung.

Nach der Impfung wurde eine starke serologische Kreuzreaktivität mit *Leptospira interrogans* Serovar Hardjo, einer eng verwandten Spezies der gleichen Serovar nachgewiesen. Diese hielt mindestens 12 Monate nach der Erstimpfung an und zeigt sich auch in der anamnестischen Antwort auf eine einzelne Wiederholungsimpfung. Für den Nachweis des Impfschutzes gibt es kein Challenge-Modell für Rinder.