

GEBRAUCHSINFORMATION
Ingelvac Ery Emulsion zur Injektion für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS SYVA S.A.
Calle Nicostrato Vela
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ingelvac Ery Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) 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
------------	--------

Weisse, homogene Emulsion ohne Phasentrennung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Verabreichungstag auftreten und geht innerhalb von 24 Stunden spontan zurück, kann aber gelegentlich bis zu 31 Tage anhalten.

Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle können am Verabreichungstag 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 klang 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 klang 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).

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen: basg-v-phv@basg.gv.at

7. ZIELTIERARTEN

Schweine.

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

Intramuskuläre Anwendung.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Verabreichung gründlich und während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf das letzte Datum des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, entsprechend der Empfehlungen im Abschnitt Dosierung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit 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):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDRE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml.

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

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: 840689