

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen
Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm S-80 HI \geq 94,1*

Inaktivierter *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2, Stamm B-7 RP 1-13,5**

Adjuvanzien:

Amphigenbase (flüssiges Paraffin und Sojalecithin)*** 23,1 mg

Drakeol (flüssiges Paraffin) 64,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,2 mg

*Geometrisches Mittel der hämagglutinationshemmenden Antikörpertiter, die durch Impfung von Kaninchen mit einer 1:1 Verdünnung des zu prüfenden Impfstoffs induziert wurden.

**Relative Potenz verglichen mit einem Referenzserum, das von Schweinen gewonnen wurde, die nach der Impfung ausreichend geschützt waren.

***davon 60% (13,875 mg) flüssiges Paraffin und 40% (9,25 mg) ist Sojalecithin.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.
Weiße Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für die aktive Immunisierung von nicht trächtigen Sauen und Jungsauen zur Verringerung der Inzidenz von Fieber und plötzlichem Tod durch Infektionen mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotypen 1 und 2), zur Verringerung der typischen rautenförmigen Hautläsionen (Backsteinblattern), verursacht durch Infektionen mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotyp 2) und zur Verringerung von transplazentaren Infektionen mit dem porcinen Parvovirus (PPV) und der damit einhergehenden Fortpflanzungsstörungen (Reproduktionsverluste durch Fruchttod, charakterisiert durch eine erhöhte Anzahl mumifizierter Föten).

Beginn der Immunität (PPV): Die Impfung von Zuchtsauen und Jungsauen vor der Trächtigkeit nach dem in Abschnitt 4.9 beschriebenen Impfschema bewirkt eine Reduktion der transplazentaren PPV Infektionen im zweiten Drittel der Trächtigkeit.

Beginn der Immunität (*E. rhusiopathiae*): Ab 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität (PPV und *E. rhusiopathiae*): 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 des Fingers betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur von zirka 0,5-1°C in den ersten 4-6 Stunden nach der Impfung wurde sehr häufig (häufig bis zu 2,3°C) in Feldstudien zur Verträglichkeit beobachtet. Diese gingen innerhalb von einem Tag nach der Impfung zurück.

Lokale Reaktionen in Form einer sichtbaren Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 6 cm, die gerötet sein und mit einer lokalen Temperaturerhöhung einhergehen können, wurden sehr häufig in diesen Feldstudien beobachtet. Diese Reaktionen dauerten maximal bis zu 4 Tage an.

Appetitlosigkeit wurde häufig und Abgeschlagenheit gelegentlich nach der Impfung in diesen Feldstudien beobachtet. Diese Symptome klangen spontan und ohne Behandlung ab.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten beobachtet, basierend auf den Erfahrungen nach der Markteinführung.

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit des Impfstoffes während der Trächtigkeit von Sauen vor. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Der Impfstoff kann während der 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung, in den Nackenbereich hinter dem Ohr.

Verabreichen Sie eine Dosis von 2 ml an Jungsaugen ab einem Alter von 5 Monaten und an Sauen nach dem folgenden Impfschema:

Grundimmunisierung:

Jungsaugen:

Erste Injektion: ungefähr 6 Wochen vor der Besamung.

Zweite Injektion: ungefähr 3 Wochen vor der Besamung.

Sauen:

Erste Injektion: ungefähr 3 Wochen vor der Besamung.

Zweite Injektion: ungefähr 1 Tag vor der Besamung.

Wiederholungsimpfung:

Eine Injektion ungefähr 3 Wochen vor der folgenden Besamung und nicht später als 6 Monate nach der vorangegangenen Impfung.

Vor der Verabreichung gründlich und auch während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln.

Die Verwendung eines Mehrfachdosen-Injektors wird empfohlen. Das Impfgerät gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anwenden. Der Impfstoff ist unter aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

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

Nach der Verabreichung einer zweifachen Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.6 genannten beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AL01

Der Impfstoff enthält inaktiviertes porcines Parvovirus und inaktivierte *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotyp 2). Er ist zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen porcines Parvovirus und *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotypen 1 und 2) bei Jungsaunen und Saunen bestimmt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Inhaltsstoffe des Adjuvans

Dinatriumphosphat
Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Sojalecithin
Flüssiges Paraffin
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Hilfsstoffe

Thiomersal
Formaldehyd
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hochdichte Polyethylenflaschen (HDPE) mit 20 ml (10 Dosen) oder 50 ml (25 Dosen) mit Typ I Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Karton mit 1 Flasche mit 20 ml (10 Dosen).

Karton mit 1 Flasche mit 50 ml (25 Dosen).

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

BE:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

DE:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
10785 Berlin
Deutschland

AT:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE: BE-V506631
DE: PEI.V.11824.01.1
AT: Z.Nr.: 838513

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
BE: Februar 2017
DE: Januar 2017
AT: Oktober 2018
Datum der letzten Zulassungsverlängerung: TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

BE: MM/JJJJ
DE, AT: September 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Suvaxyn Parvo/E-Amphigen 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, weil diese Aktivitäten in einem bestimmten Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein können.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE/BE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

