

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
BIOSUIS Salm 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, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BIOSUIS Salm Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Sv. Typhimurium	RP $\geq$ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Sv. Derby	RP $\geq$ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> Sv. Infantis	RP $\geq$ 1*

*) Die relative Potenz (RP) wird im Vergleich zum Referenzserum bestimmt, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd max. 0,50 mg/ml
Thiomersal 0,1 mg/ml

Opake, weiße Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Jungsauen und Sauen zur Induktion von Antikörpern gegen Stämme von *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Infantis und *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Typhimurium im Kolostrum. Bei saugenden Ferkeln führt eine passive Immunisierung zu einer Verringerung der Besiedelung innerer Organe (ileoözokale Lymphknoten, Wand des Ileums und Wand des Kolons) durch die vorstehend genannten *Salmonella*-Serovare.

Beginn der Immunität: Der passive Schutz ist von Beginn der Aufnahme von Kolostrum gegeben.
Dauer der Immunität: Bei natürlich gesäugten Ferkeln bleibt der Schutz 30 Tage bestehen (bei Ferkeln, die im Alter von 21 Tagen entwöhnt werden)

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Feldstudien waren Reaktionen an der Applikationsstelle in Form eines Erythems häufig zu beobachten, diese hielten zumeist 2 bis 4 Tage lang an. In den ersten 24 Stunden nach der Verabreichung kommt es häufig zu einem vorübergehenden Anstieg der Rektaltemperatur (im Mittel um nicht mehr als 0,7 °C, in Einzelfällen jedoch um bis zu 1,2 °C).

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 1.000 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

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

Intramuskuläre Anwendung.

Impfdosis: 1,0 ml

Den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion hinter das Ohr verabreichen. Die Injektionsstelle sollte sauber und trocken sein und aseptisch behandelt werden.

Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht aus zwei Dosen und wird ab einem Alter von 10 Monaten verabreicht: Die erste Dosis wird 4 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin verabreicht, die zweite Dosis 2 Wochen später.

Auffrischungsimpfung: Bei nachfolgenden Tragzeiten wird 2 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin eine Impfstoffdosis verabreicht. Die Wirksamkeit der Auffrischungsimpfung wurde nicht durch Infektionsversuche bei Ferkeln untersucht, sondern durch Bestimmung von Antikörpertitern in geimpften Jungsauen nach der Boosterung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) annehmen lassen.

Vor der Anwendung gut schütteln. Der Impfstoff ist eine opake, weiße Emulsion mit sichtbarem Sediment, das sich nach dem Schütteln gleichmäßig verteilt.

Nur sterile Gerätschaften verwenden, z. B. Spritzen und Kanülen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen. Der Passivschutz der Ferkel hängt von einer ausreichenden Aufnahme von Kolostrum so bald wie möglich nach der Geburt ab.

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 eine 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.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit verwendet 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.

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 Abwassersystem oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltkartons mit 1 x 10 ml Impfstoff in Glasflaschen bzw. 1 x 50 ml oder 1 x 100 ml Impfstoff in HDPE-Flaschen

Kunststoffbox mit zehn Öffnungen mit 10 x 10 ml Impfstoff in Glasflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.Nr.: