

PACKUNGSBEILAGE**GEBRAUCHSINFORMATION:**

FIXR Parvo Ery Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber 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

FIXR Parvo Ery Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILEJede Dosis (2 ml) enthält:**Wirkstoffe:**

Porzines Parvovirus, inaktiviert, Stamm CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae inaktiviert, Serotyp 2, Stamm 2-64 $RP \geq 1$ **)

*) Titer der HI-Antikörper in Meerschweinchenserum nach Applikation einer ¼ Dosis für Schweine. Bei 4 von 5 Meerschweinchen müssen Antikörpertiter von 16 und mehr nachweisbar sein. Der resultierende Wert für den HI-Titer wird als in 5 Meerschweinchen erzielter Antikörpertiter angegeben.

***) Die relative Potenz (RP) wird durch Vergleich des Antikörperspiegels im Serum geimpfter Mäuse mit dem Antikörperspiegel in Mausserum im Vergleich zu einer Referenzimpfstoffcharge angegeben, die im Challenge-Test an Zieltieren den Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) entspricht.

Hilfsstoffe:

Aluminiumhydroxid ***) 9,0 mg
***) Hydratisiert, zur Adsorption 2 % (angegeben als Al₂O₃)

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd max. 1,0 mg
Thiomersal 0,2 mg

Injektionssuspension

Milchig-weiße bis grau-weiße Flüssigkeit. Bei längerem Stehen trennt sich der Inhalt in eine klare Flüssigkeit und ein milchig-weißes bis gräuliches Sediment auf.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen) zur Verringerung der durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* verursachten klinischen Symptome (Hautläsionen und Fieber) von Erysipel und zur Verhinderung einer durch das porzine Parvovirus verursachten Infektion von Embryonen und Föten von Jungsauen und Sauen durch die Plazenta.

Beginn der Immunität:

Porzines Parvovirus: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung (ab Beginn der Tragezeit)
E. rhusiopathiae: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

Porzines Parvovirus: während der Tragezeit
E. rhusiopathiae: 6 Monate

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Studien wurde sehr häufig ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur (max. 0,9 °C) beobachtet, der höchstens 4 Tage nach der Vakzinierung anhält.

In Laborstudien zur Sicherheit trat häufig eine Rötung an der Injektionsstelle auf, die bis zu 4 Tage nach der Vakzinierung anhält.

In Laborstudien zur Sicherheit trat häufig eine Schwellung an der Injektionsstelle (höchstens 3 cm Durchmesser) auf, die bis zu 6 Tage nach der Vakzinierung anhält.

In sehr seltenen Fällen kann die Impfung bei Tieren, die empfindlich auf Erysipel-Infektionen reagieren, eine Überempfindlichkeitsreaktion auslösen.

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 (Jungsauen, Sauen).

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

Impfdosis: 2 ml

Verabreichung: intramuskulär in die Nackenmuskeln hinter dem Ohr.

Jungsauen

Grundimmunisierung – ab einem Alter von 6 Monaten: 2 Impfdosen ungefähr 6 Wochen und 3 Wochen vor der Besamung. Im Falle einer früheren Impfung sowohl gegen porcines Parvovirus als auch gegen Erysipel mit monovalenten Impfstoffen von Bioveta, a.s. (sofern zulässig Verabreichung von 1 Impfdosis gegen Erysipel ab einem Alter von 8 Wochen und Verabreichung von 1 Impfdosis gegen porcines Parvovirus 6 Wochen vor der Besamung), ist eine Dosis des kombinierten Impfstoffs 3 Wochen vor der Besamung ausreichend.

Regelmäßige Auffrischungsimpfungen mit 1 Impfdosis können mindestens 3 Wochen vor jeder Besamung (jedoch spätestens 6 Monate nach der vorhergehenden Impfung) durchgeführt werden.

Sauen

Grundimmunisierung – Im Falle einer früheren Impfung sowohl gegen porcines Parvovirus als auch gegen Erysipel mit Impfstoffen von Bioveta, a.s. (sofern zulässig, siehe Anwendungsplan für Jungsauen) ist 1 Impfdosis des kombinierten Impfstoffs 3 Wochen vor der Besamung ausreichend.

Wenn die Sauen zuvor nicht als Jungsauen geimpft wurden (vor der ersten Abferkelung), sollte die Impfplan für die Grundimmunisierung für Jungsauen eingehalten werden.

Regelmäßige Auffrischungsimpfungen mit einer Impfdosis können mindestens 3 Wochen vor jeder Besamung (jedoch spätestens 6 Monate nach der vorhergehenden Impfung) durchgeführt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff sollte sich vor Anwendung vorzugsweise auf Raumtemperatur erwärmen. Den Inhalt vor und gelegentlich während der Anwendung sanft schütteln (in 250 ml-Packung vor und auch während der Anwendung, in anderer Verpackung nach längerem Stehen). Steriles Injektionsmaterial ohne antiseptische und/oder desinfizierte Verbindungen verwenden.

Generelle aseptische Bedingungen einhalten.

FIXR Parvo Ery Injektionssuspension nicht verwenden, wenn sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Primärverpackung vorhanden sind.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion sofort einen Arzt hinzuziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Trächtigkeit: Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation: Kann während der Laktation angewendet werden.

Inkompatibilitäten: Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich: nicht anwendbar.

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.

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

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Verpackung:

Pappschachtel: 1 × 10 ml (5 Dosen in einer 10 ml Durchstechflasche aus Glas)
1 × 50 ml (25 Dosen in einer 50 ml Durchstechflasche aus Glas oder 60 ml Durchstechflasche aus Plastik)
1 × 100 ml (50 Dosen in einer 100 ml Durchstechflasche aus Glas oder 120 ml Durchstechflasche aus Plastik)

1 × 250 ml (125 Dosen in einer 250 ml Durchstechflasche aus Plastik)
Kunststoffbox: 10 × 10 ml (10 × 5 Dosen in 10 ml Durchstechflaschen aus Glas)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

BE-V591333 (Durchstechflasche aus Glas Typ I)
BE-V591324 (Durchstechflasche aus Glas Typ II)
BE-V591342 (Durchstechflasche aus Plastik)

Verschreibungspflichtig