

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvac Ery Parvo Emulsion zur Injektion für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2, Stamm SE-9, inaktiviert 7,4 – 61,0 ELISA-Einheiten\*  
Porcines Parvovirus, Stamm PVP-7, inaktiviert 320 – 5120 HIT\*\*

\* Antikörpertiter, die mittels ELISA im Serum von geimpften Mäusen gemäß Ph. Eur. 0064 nachgewiesen wurden

\*\* Antikörpertiter von geimpften Meerschweinchen bestimmt mittels Hämagglutinationshemmungstest gemäß Ph. Eur. 0965

### Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumphosphat	
Natriumchlorid	
Silikon-Antischaummittel	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer oder rosa-weißer, homogener Emulsion, bei der keine Phasentrennung zu sehen ist. Ein graues Sediment kann sich bilden, das durch Schütteln wieder aufgelöst werden kann.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Jungsauen, Sauen und Ebern zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautläsionen und Fieber) einer durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2, verursachten Rotlaufkrankung, wie durch Belastungsinfektionen unter experimentellen Bedingungen bei seronegativen Schweinen gezeigt wurde.

Zur aktiven Immunisierung von Jungsauen und Sauen zur Reduktion der transplazentaren Infektion der Nachkommen mit dem porcinen Parvovirus.

Beginn der Immunität:

*E. rhusiopathiae*: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.  
Porcines Parvovirus: Ab Beginn der Trächtigkeit nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

*E. rhusiopathiae*: 5 Monate

Porcines Parvovirus: Für die Dauer der Trächtigkeit.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei Tieren mit maternalen Antikörpern gegen das porcine Parvovirus ist nicht belegt.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiomersal sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Rötung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Wärme an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schmerz an der Injektionsstelle <sup>3</sup> ,
--	---

	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>4</sup> , Knötchen an der Injektionsstelle <sup>5</sup> Hyperthermie <sup>6</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie <sup>7</sup> Lokale Schwellung (Hals) <sup>8</sup>

1. Für bis zu 10 Tage, gelegentlich für bis zu 36 Tage.
2. Für bis zu 24 Stunden, gelegentlich für bis zu 31 Tage.
3. Für bis zu 4 Tage, gelegentlich für bis zu 12 Tage.
4. Für bis zu 17 Tage, gelegentlich für bis zu 33 Tage, und ein Durchmesser von über 5,1 cm.
5. Für bis zu 17 Tage, gelegentlich für bis zu 69 Tage, und ein Durchmesser von über 5,1 cm.
6. Für bis zu 1 Tag, maximale Zunahme von 2,45 °C.
7. Für bis zu 1 Tag.
8. Für bis zu 5 Tage.

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 seinen örtlichen Vertreter 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**

Intramuskuläre Anwendung.

Vor der Verabreichung gründlich schütteln, Impfstoff zwischen den Einzelimpfungen gelegentlich aufschütteln.

Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

Bei Schweinen ab einem Alter von 5 Monaten wird eine Dosis von 2 ml intramuskulär in die Nackenmuskulatur entsprechend dem folgenden Schema verabreicht:

Grundimmunisierung: Zwei Dosen im Abstand von 4 Wochen. Bei Jungsauen und Sauen sollte die zweite Impfung 2 – 3 Wochen vor der Paarung oder Besamung verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung für Jungsauen und Sauen: Eine Dosis 2 – 3 Wochen vor der nachfolgenden Paarung oder Besamung und nicht später als 5 Monate nach der letzten Impfung.

Wiederholungsimpfung für Eber: Eine Dosis alle 5 Monate.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI09AL01**

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Farblose Durchstechflasche aus Polypropylen mit 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen) mit Typ I Bromobutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml (25 Dosen).

Umkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml (50 Dosen).

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**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.12131.01.1

AT: Z.Nr.: 841406

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 12.09.2023

AT: 28.09.2022

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

03/2026

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).