

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Respiporc FLU3  
Suspension zur Injektion für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2,0 ml-Impfdosis enthält:

### Wirkstoffe:

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/IDT1769/2003 (H3N2), inaktiviert  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>  
Influenzavirus A, Stamm A/swine/Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1), inaktiviert  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>  
Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/1832/2000 (H1N2), inaktiviert  $\geq 1 2,34 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Geometric mean of neutralizing units - Geometrisches Mittel neutralisierender Einheiten, induziert in Meerschweinchen nach zweifacher Immunisierung mit 0,5 ml Respiporc FLU3

### Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                                  | 0,21 mg                                                                                                                         |
| Natriumchloridlösung (0,9 %)                                                |                                                                                                                                 |

Klare gelblich-orange bis -rosa gefärbte Suspension zur Injektion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 56 Tagen, einschließlich trächtiger Sauen, gegen Schweineinfluenza, verursacht durch die Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2, zur Reduzierung klinischer Symptome und der Virusbelastung der Lungen nach einer Infektion.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der Grundimmunisierung  
Dauer der Immunität: 4 Monate bei Schweinen, die zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag geimpft wurden und  
6 Monate bei Schweinen, die am 96. Lebenstag oder danach erstmals geimpft wurden.

Aktive Immunisierung trächtiger Sauen nach Abschluss der Grundimmunisierung durch Verabreichung einer Einzeldosis 14 Tage vor dem Abferkeln, um eine hohe kolostrale Immunität zu erzielen, welche die Ferkel für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Erkrankungen schützt.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es ist nach Selbstinjektion nur eine geringfügige Reaktion der Einstichstelle zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

|                                                                                             |                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup><br>erhöhte Körpertemperatur <sup>2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Rückbildung innerhalb von 2 Tagen

<sup>2</sup> vorübergehend

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Applikation.

### Ferkel:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (2 ml)

ab dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 6 Monaten zu erzielen

oder

zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 4 Monaten zu erzielen.

### Sauen und Jungsauen:

Grundimmunisierung: siehe oben

Eine Boosterung ist in jedem Stadium der Trächtigkeit und während der Laktation möglich.

Eine Impfung 14 Tage vor dem Abferkeln mit einer Impfdosis (2 ml) vermittelt über das Kolostrum eine maternale Immunität an die Ferkel, die diese für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Symptomen durch Influenza schützt.

Die maternale Immunität der Ferkel beeinflusst die Antikörperbildung. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar. In einzelnen Fällen eines mehrfachen Kontakts der Sauen mit den Antigenen (Feldinfektion und Impfung) können die maternalen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel persistieren. In diesem Fall sollten die Tiere ab einem Alter von 96 Tagen geimpft werden.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis (4 ml) wurden keine anderen Symptome als die unter Punkt 3.6 beschriebenen beobachtet.

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

Nicht zutreffend.

## **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

# **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

## **4.1 ATCvet Code: QI09AA03**

Immunologika, inaktivierte Virusimpfstoffe

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen Schweineinfluenza A Virus der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen jeden der 3 Subtypen. Eine Impfung von bereits grundimmunisierten Sauen mit einer Impfdosis 14 Tage vor dem Abferkeln als Boosterung stimuliert eine aktive Immunantwort, die über das Kolostrum eine maternale Immunität der Ferkel gegen Schweineinfluenza A der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2 vermittelt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasflaschen: 25 ml-Flaschen, Glastyp I  
50 ml-Flaschen, Glastyp II  
100 ml-Flaschen, Glastyp II

PET-Flaschen: 20 ml Polyethylenterephthalat (PET)-Flaschen, klar  
50 ml PET-Flaschen, klar  
100 ml PET-Flaschen, klar  
500 ml PET-Flaschen, klar

LDPE-Flaschen: 50 ml Low Density Polyethylen (LDPE) Flaschen  
100 ml LDPE-Flaschen

Stopfen: Brombutyl-Gummistopfen

Kappen: Bördelkappen

#### Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Glasflasche mit 10 Impfdosen (20 ml), 25 ID (50 ml) oder 50 ID (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit jeweils 1 PET-Flasche mit 10 Impfdosen (20 ml), 25 ID (50 ml) oder 50 ID (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit jeweils 8 PET-Flaschen mit 250 Impfdosen (500 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit jeweils 1 LDPE-Flasche mit 25 Dosen (50 ml) oder 50 Dosen (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

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**

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**

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/103/001-009

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 14/01/2010

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

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen), 8 x 500 ml (8 x 250 Dosen)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Respiporc FLU3 Suspension zur Injektion für Schweine

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2°ml-Impfdosisenthält:

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/IDT1769/2003 (H3N2), inaktiviert  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1), inaktiviert  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/1832/2000 (H1N2), inaktiviert  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 ID)

50 ml (25 ID)

100 ml (50 ID)

8 x 500 ml (250 ID)

### 4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b> |
|----------------------------------------------------|

Nur zur Behandlung von Tieren.

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b> |
|----------------------------------------|

Ceva Santé Animale

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b> |
|------------------------------|

EU/2/09/103/001 (10 ID Glasflasche)

EU/2/09/103/002 (25 ID Glasflasche)

EU/2/09/103/003 (50 ID Glasflasche)

EU/2/09/103/004 (10 ID PET Flasche)

EU/2/09/103/005 (25 ID PET Flasche)

EU/2/09/103/006 (50 ID PET Flasche)

EU/2/09/103/007 (250 ID PET Flasche)

EU/2/09/103/008 (25 ID LDPE Flasche)

EU/2/09/103/009 (50 ID LDPE Flasche)

|                               |
|-------------------------------|
| <b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche mit 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) und 500 ml (250 Dosen)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Respiporc FLU3 Suspension zur Injektion für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Impfdosis von 2°ml enthält:

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/IDT1769/2003 (H3N2), inaktiviert  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1), inaktiviert  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/1832/2000 (H1N2), inaktiviert  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG****7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Santé Animale

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>9.    CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|---------------------------------|

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****Flasche mit 20 ml (10 Dosen)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Respiporc FLU3

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/IDT1769/2003 (H3N2), inaktiviert  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU  
Influenzavirus A, Stamm A/swine/Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1), inaktiviert  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU  
Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/1832/2000 (H1N2), inaktiviert  $\geq 12,34 \log_2$  GMNU

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Respiporc FLU3 Suspension zur Injektion für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jede 2°ml-Impfdosis enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/IDT1769/2003 (H3N2), inaktiviert  $\geq 10,53 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Haselünne/IDT2617/2003 (H1N1), inaktiviert  $\geq 10,22 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

Influenzavirus A, Stamm A/swine/Bakum/1832/2000 (H1N2), inaktiviert  $\geq 1\ 2,34 \log_2$  GMNU<sup>1</sup>

<sup>1</sup>GMNU = Geometric mean of neutralizing units - Geometrisches Mittel neutralisierender Einheiten, induziert in Meerschweinchen nach zweifacher Immunisierung mit 0,5 ml Respiporc FLU3

#### Adjuvans:

Carbomer 971 P NF 2,0 mg

#### Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,21 mg

Klare gelblich-orange bis -rosa gefärbte Suspension zur Injektion.

### 3. Zieltierart(en)

Schweine

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schweinen einschließlich trächtiger Sauen ab einem Alter von 56 Tagen gegen Schweineinfluenza, verursacht durch die Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2, zur Reduzierung klinischer Symptome und der Virusbelastung der Lungen nach einer Infektion.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 4 Monate bei Schweinen, die zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag geimpft wurden und  
6 Monate bei Schweinen, die am 96. Lebenstag oder danach erstmals geimpft wurden.

Aktive Immunisierung trächtiger Sauen nach Abschluss der Grundimmunisierung durch Verabreichung einer Einzeldosis 14 Tage vor dem Abferkeln, um eine hohe kolostrale Immunität zu erzielen, welche die Ferkel für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Erkrankungen schützt.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Es ist nach Selbstinjektion nur eine geringfügige Reaktion der Einstichstelle zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis (4 ml) wurden keine anderen Symptome als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Schweine:

|                                                                                          |                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2</sup><br>erhöhte Körpertemperatur <sup>2</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Rückbildung innerhalb von 2 Tagen

<sup>2</sup> vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Meldebögen und Kontaktdaten sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramuskulären Injektion

Ferkel:

Grundimmunisierung: 2 Impfungen mit jeweils 1 Dosis (2 ml)

- ab dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 6 Monaten zu erzielen
- oder
- zwischen dem 56. und dem 96. Lebenstag, mit einem Abstand von 3 Wochen zwischen den Impfungen, um eine Dauer der Immunität von 4 Monaten zu erzielen

Sauen und Jungsauen:

Grundimmunisierung: siehe oben

Eine Boosterung ist in jedem Stadium der Trächtigkeit und während der Laktation möglich.

Eine Impfung 14 Tage vor dem Abferkeln mit einer Impfdosis (2 ml) vermittelt über das Kolostrum eine maternale Immunität an die Ferkel, die diese für mindestens 33 Tage nach der Geburt vor klinischen Symptomen durch Influenza schützt.

Die maternale Immunität der Ferkel beeinflusst die Antikörperbildung. Im Allgemeinen sind maternale Antikörper, die durch eine Impfung induziert werden, ca. 5 bis 8 Wochen nach der Geburt nachweisbar. In einzelnen Fällen eines mehrfachen Kontakts der Sauen mit dem Antigen (Feldinfektion und Impfung) können die maternalen Antikörper bis zur 12. Lebenswoche der Ferkel persistieren. In diesem Fall sollten die Tiere ab einem Alter von 96 Tagen geimpft werden.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

**10. Wartezeiten**

Null Tage.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/09/103/001-009

#### Packungsgrößen:

Karton mit jeweils 1 Glas- oder PET-Flasche mit 10 Impfdosen (20 ml), 25 ID (50 ml) oder 50 ID (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit jeweils 8 PET-Flaschen mit 250 Impfdosen (500 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Karton mit 1 LDPE-Flasche mit 25 Dosen (50 ml) oder 50 Dosen (100 ml) mit Gummistopfen und Bördelkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

10/2025

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

### **16. Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale  
8 rue de logrono 33500 Libourne  
France  
Tel: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Deutschland

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Hungary

### **17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen Schweineinfluenza A Virus der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2. Er induziert neutralisierende und hämagglutinationshemmende Antikörper gegen

jeden der 3 Subtypen. Eine Impfung von bereits grundimmunisierten Sauen mit einer Impfdosis 14 Tage vor dem Abferkeln als Boosterung stimuliert eine aktive Immunantwort, die über das Kolostrum eine maternale Immunität der Ferkel gegen Schweineinfluenza A der Subtypen H1N1, H3N2 und H1N2 vermittelt.