

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MYPRAVAC SUIS Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm J $\geq 1,0$ Meerschweinchen-ED₈₀

1 ED₈₀ (Effective Dose): eine zweimalige Verabreichung von 1/4 der Impfstoffdosis in einem Abstand von 15 Tagen induziert bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere eine Serokonversion (spezifische *M. hyopneumoniae*-Antikörper).

Adjuvantien:

Levamisol (als Hydrochlorid) 1,8 mg
Carbomer 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl Parahydroxybenzoat	2,4 mg
Natriumhydroxyd	
Natriumchlorid	
Natriumbisulfit	
Wasser für Injektionszwecke	

Rosafarbene homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, empfänglichen Ferkeln im Alter von 7 bis 10 Tagen zur Reduktion von Lungenläsionen und Gewichtsverlusten, die mit Infektionen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Zusammenhang stehen.

Durch experimentelle Infektion wurde eine Immunitätsdauer von 70 Tagen nachgewiesen. Der Beginn der Immunität und eine längere Immunitätsdauer wurden in Laborversuchen nicht untersucht. Unter Feldbedingungen sind jedoch eine verbesserte Gewichtszunahme und Futtermittelverwertung über die gesamte Wachstumsperiode (6 Monate) festgestellt worden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Schweinen, die von Helminthen befallen sind, anwenden, da das Risiko einer Selektion von gegenüber Levamisol und Benzimidazolen resistenten Helminthen besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Immunitätsentwicklung kann bei Tieren mit vorhandener passiver Immunität langsamer verlaufen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zur mast)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Läsion an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Zittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie Überempfindlichkeitsreaktion ³

¹Es kann ein Temperaturanstieg von bis zu 1°C über 1-2 Tage beobachtet werden.

²Es können lang anhaltende mikroskopische Läsionen (multifokale bis diffuse granulomatöse Myositis mit körnigem, eosinophilem Material) festgestellt werden.

³Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden, wie z.B. die Verabreichung von Adrenalin.

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 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:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

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 sollte der Impfstoff auf 15 bis 25 °C erwärmt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Empfohlenes Impfschema:

Erste Immunisierung: eine Dosis von 2 ml pro Tier zwischen dem 7. und 10. Lebenstag

Zweite Immunisierung: eine Dosis von 2 ml 21 Tage nach der ersten Immunisierung. Die Injektion sollte tief intramuskulär in die Halsmuskulatur auf Höhe der Halswirbel hinter dem Ohr erfolgen. Es wird empfohlen, die zweite Dosis des Impfstoffs an der anderen Körperseite zu verabreichen.

Eine neuerliche Revakzination der Schweine ist nicht vorgesehen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine anderen als die unter Punkt 3.6 angegebenen Nebenwirkungen nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffs beobachtet. Der Anstieg der Rektaltemperatur und die mikroskopischen Läsionen an der Impfstelle sind jedoch ausgeprägter als nach Verabreichung einer einfachen Dosis.

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

Fleisch: 2 Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB13

Der Impfstoff enthält *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm J, der mit Brom-Ethylenimin inaktiviert und mit Levamisol und Carbomer als Adjuvantien versehen wurde. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Mastschweinen, die am 7. Lebenstag geimpft werden. Dies wurde durch eine Belastungsinfektion nachgewiesen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Glasflasche): 2 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (HDPE Flasche): 9 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Behältnis für 20 ml (10 Dosen) besteht aus gefärbtem Glas, Typ I (Ph.Eur.), 100 ml (50 Dosen) aus gefärbtem Glas, Typ II (Ph.Eur.), 250 ml (125 Dosen) und 500 ml (250 Dosen) aus Hochdruck-Polyethylen-Plastik-Flaschen (Ph.Eur.) mit Gummistopfen Typ II (Ph.Eur.) und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml (10 Dosen).
Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml (50 Dosen).
Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen zu 20 ml (je 10 Dosen).
Faltkarton mit 12 Durchstechflasche zu 250 ml (je 125 Dosen).
Faltkarton mit 12 Durchstechflasche zu 500 ml (je 250 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

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 HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-20256

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05/06/2003

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

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
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>).