

*[Version 8.2,01/2021]*

## **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:

### Wirkstoff:

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2, Stamm SE-9 7,4 – 61,0 ELISA-Einheiten\*  
Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm PVP-7 320 – 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

### Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

### Sonstiger Bestandteil:

Thiomersal 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weißer, homogener Emulsion ohne Beobachtung einer Phasentrennung. Etwaiges graues Sediment kann durch Schütteln aufgelöst werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der 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.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### 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 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen:**

Eine lokale Rötung kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung auftreten und klingt normalerweise innerhalb von 10 Tagen ohne Behandlung ab, kann aber gelegentlich bis zu 36 Tage anhalten.

Eine lokale Temperaturerhöhung an der Injektionsstelle kann am Tag der Impfung auftreten und geht innerhalb von 24 Stunden spontan zurück, kann aber gelegentlich bis zu 31 Tage anhalten.

Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle können am Tag der Impfung auftreten und klingen normalerweise innerhalb von 4 Tagen ohne Behandlung ab. Gelegentlich können diese bis zu 12 Tage anhalten.

Leichte bis mäßige Schwellung (gelegentlich  $\geq 5,1$  cm) und Knoten ( $\geq 5,1$  cm) können am Tag der Impfung an der Injektionsstelle auftreten und klingen normalerweise innerhalb von 17 Tagen ohne

Behandlung ab, können aber gelegentlich bis zu 33 Tage (Schwellung) oder 69 Tage (Knoten) bestehen.

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (durchschnittlich 0,85 °C, maximal 2,45 °C), der keine Auswirkungen auf die Gesundheit oder Produktivität des Tieres hat, kann innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung auftreten und geht innerhalb von 24 Stunden spontan zurück.

Diese Reaktionen wurden unter experimentellen und unter Feldbedingungen beobachtet.

#### **Häufige Nebenwirkungen:**

Eine vorübergehende Apathie kann innerhalb von 6 Stunden nach der Impfung auftreten und klingt ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden ab.

Eine Schwellung im Nacken kann innerhalb von zwei Tagen nach der Impfung auftreten und klingt ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen ab.

Diese Reaktionen wurden unter experimentellen und unter Feldbedingungen beobachtet.

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 1000 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

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 intramuskuläre Injektionen zu je einer Dosis im Abstand von 4 Wochen. Bei Jungsaugen und Sauen sollte die zweite Injektion 2 – 3 Wochen vor der Paarung oder Besamung verabreicht werden.

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

Wiederholungsimpfung für Eber: Eine intramuskuläre Injektion einer Dosis alle 5 Monate.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Schweineimpfstoff.

ATCvet-Code: QI09AL01 – porcines Parvovirus und Erysipelothrix

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Montanide ISA 201 VG  
Thiomersal  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphat  
Natriumchlorid  
Silikon-Antischaummittel  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Packungsgrößen:

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

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

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
C/Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
SPANIEN

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.12131.01.1  
AT:

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

**10 STAND DER INFORMATION**

Juli 2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.