

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syvac Ery Parvo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , 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:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

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. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Rötung an der Injektionsstelle ¹ , Wärme an der Injektionsstelle ² , Schmerz an der Injektionsstelle ³ , Schwellung an der Injektionsstelle ⁴ , Knötchen an der Injektionsstelle ⁵ Hyperthermie ⁶ (erhöhte Körpertemperatur)
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Apathie (Energemangel) ⁷ Lokale Schwellung (Hals) ⁸

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. 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: <https://www.vet-uaw.de>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
 Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intramuskuläre Anwendung.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Sterile Spritzen und Nadeln verwenden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

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

AT: Z.Nr.: 841406

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.

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

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Laboratorios Syva, S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva, S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

<p>DE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig</p>
--