

GEBRAUCHSINFORMATION

M+PAC Emulsion zur Injektion für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
D-30938, Burgwedel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

M+PAC

Emulsion zur Injektion für Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis zu 1 ml enthält:

Wirksame Bestandteile:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert $\geq 1,47$ RPE (*)

Adjuvantien:

dünnflüssiges Mineralöl 0,134 ml

Aluminium (als Hydroxid) 1,0 mg

Konservierungsmittel

Thiomersal 0,10 mg

Sonstige Bestandteile

ad 1 ml

(*) Relative Einheit; verglichen mit einer definierten Referenz-Vakzine

Weißer, flüssiger Emulsion

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion der Häufigkeit und des Schweregrades von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen werden.

Nach der Impfung mit zwei im Abstand von 14 - 28 Tagen verabreichten Impfdosen zu 1 ml tritt ein belastbarer Impfschutz 35 Tage nach Verabreichung der ersten Dosis ein. Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 6 Monate. In Feldstudien zeigte sich bei Schweinen, die mit zwei Impfdosen zu 1 ml geimpft wurden, lediglich eine Serokonversion.

Nach der Impfung mit einer Impfdosis zu 2 ml ist ein belastbarer Impfschutz nach 24 Tagen vorhanden. Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 6 Monate nach erfolgter Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei einem geringen Anteil der Schweine kann 5 – 10 Minuten nach der ersten Impfung Tachypnoe und Benommenheit beobachtet werden. Diese Symptome verschwinden innerhalb von 4 Stunden ohne Behandlung oder weitere negative Auswirkungen für das Tier. Bei einigen Ferkeln kann eine Erhöhung der Atemfrequenz innerhalb von wenigen Stunden nach der Impfung (Impfdosis 1 ml oder 2 ml) auftreten. Eine Hyperthermie kann bei einer geringen Anzahl von Ferkeln nach Verabreichung von 1 ml (< 39,8°C) oder bei einer größeren Anzahl von Ferkeln nach der Verabreichung von 2 ml (im Durchschnitt 40,2°C) auftreten; innerhalb von 24 – 48 Stunden erreicht die innere Körpertemperatur wieder Normalwerte. Nach der zweiten Impfung treten Nebenwirkungen selten auf. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle kommen üblicherweise in Form einer leichten Schwellung (< 2 cm Durchmesser) vor und verschwinden innerhalb von 24 - 48 Stunden nach der Injektion. In seltenen Fällen kann sich an der Injektionsstelle in der Muskulatur ein Granulom entwickeln, das 21 Tage persistieren kann, sich aber mit der Zeit zurückbildet. Eine korrekte aseptische Injektionstechnik trägt zur Reduktion dieser Nebenwirkungen bei. (Diese Nebenwirkungen wurden in Laborversuchen mit geringer Tierzahl und in Feldstudien beobachtet.)

In seltenen Fällen können nach der Impfung Emesis, Dyspnoe, Ataxie, Muskelzittern, Krämpfe, Durchfall, Lethargie oder Anorexie auftreten.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen (Schock) sollte sofort eine geeignete Behandlung, wie die Verabreichung von Adrenalin, eingeleitet werden.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschweine ab einem Alter von 7 Tagen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Schweine ab einem Alter von 7 Tagen:

1 ml pro Tier, zweimalig im Abstand von 14 - 28 Tagen.

Schweine ab einem Alter von 21 Tagen:

2 ml pro Tier, einmalig

oder

1 ml pro Tier, zweimalig im Abstand von 14 - 28 Tagen.

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion in die seitliche Nackenmuskulatur. Bei der zweiten Applikation ist die Halsseite zu wechseln.

Die Durchstechflasche ist vor jeder Entnahme gut zu schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Eine Erwärmung vor der Verabreichung ist nicht notwendig.

Nur sterile Spritzen und Nadeln verwenden. Die Injektion hat in einem sauberen und trockenen Hautareal zu erfolgen, wobei angemessene Vorkehrungen zur Vermeidung einer Kontamination zu treffen sind.

Die übliche aseptische Vorgangsweise ist einzuhalten.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2°C – +8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Im Falle einer versehentlichen Injektion beim Menschen / Selbstinjektion ist sofortige medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Dem behandelnden Arzt ist die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Hinweise für den Anwender:

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Eine versehentliche Injektion / Selbstinjektion insbesondere in ein Gelenk oder einen Finger kann erhebliche Schmerzen und Schwellungen verursachen, was in seltenen Fällen ohne sofortige medizinische Behandlung zum Verlust des betroffenen Fingers führen kann.

Im Falle einer versehentlichen Injektion / Selbstinjektion beim Menschen ist sofortige medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Dem behandelnden Arzt ist die Gebrauchsinformation vorzulegen.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der medizinischen Erstuntersuchung andauern, ist erneut ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Hinweise für den behandelten Arzt:

Dieses Produkt enthält Mineralöl. Die versehentliche Injektion auch nur geringer Mengen dieses ölhaltigen Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, welche unter Umständen zu ischämischen Nekrosen bis hin zum Verlust eines Fingers führen können. Eine SOFORTIGE fachkundige chirurgische Versorgung ist notwendig und kann eine frühzeitige Inzision und Spülung des Injektionsortes erfordern, insbesondere dann, wenn Weichteile oder Sehnen der Finger betroffen sind.

Keine trächtigen oder laktierenden Tiere impfen.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Nur zur Behandlung von Tieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2011

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 50ml, 2 x 50ml, 5 x 50ml, 10 x 50ml

1 x 100ml, 2 x 100ml, 5 x 100ml, 10 x 100ml

1 x 200ml, 2 x 200ml, 5 x 200ml, 10 x 200ml

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

In Deutschland:

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: PEI.V.03209.01.1

In Österreich:

Rezept- und Apothekenpflichtig, NR

Zul.-Nr.: 8-20248