

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

MYPRAVAC SUIS – INJEKTIONSSUSPENSION FÜR SCHWEINE

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 - AMER (Girona)

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mypravac suis – Injektionssuspension für Schweine

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

1 Impfdosis (2 ml) enthält:

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

Levamisol (als Hydrochlorid) 1,8 mg; Carbomer 10 mg; Methyl Parahydroxybenzoat 2,4 mg.

1 ED₈₀: 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).

Pinkfarbene homogene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Mastschweine: 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 Futterumsatzrate über die gesamte Wachstumsperiode (6 Monate) festgestellt worden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken Tieren anwenden.

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

Nicht bei Zuchttieren, während der Trächtigkeitsperiode oder Laktation anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein bis zwei Tage nach jeder Impfung kann ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1°C auftreten.

Gelegentlich wurden nach der Impfung Erbrechen, Zittern und Apathie beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten. Im Falle von anaphylaktischen Reaktionen ist eine entsprechende Behandlung mit Adrenalin unverzüglich vorzunehmen.

Nach der Impfung können an der Injektionsstelle lang anhaltende mikroskopische Läsionen (multifokale oder diffuse granulomatöse Myositis mit granulärem eosinophilem Material) festgestellt werden.

Sollten Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht in der

Packungsbeilage angeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Zieltierarten: Schweine (Mastschweine)

Alter: ab dem 7. Lebenstag

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

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses ist der Inhalt unverzüglich zu verbrauchen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die Immunitätsentwicklung kann bei Tieren mit passiver Immunität langsamer verlaufen.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Daher ist die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen nicht belegt.

Bei der Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine, außer die unter Nebenwirkungen angeführten Reaktionen beobachtet. Ein Anstieg der Rektaltemperatur und mikroskopischer Läsionen an der Injektionsstelle können auch bei Verabreichung der Einzeldosis auftreten.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2008

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr. 8-20256

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml (10 Impfdosen)

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml (50 Impfdosen)

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen zu 20 ml (je 10 Impfdosen)

Faltkarton mit 12 Durchstechflasche zu 250 ml (je 125 Impfdosen)

Faltkarton mit 12 Durchstechflasche zu 500 ml (je 250 Impfdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.