

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, D-40472 Düsseldorf

AT: Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5., HU-1107 Budapest

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungarn

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Persovac Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (1 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Lebendes porzines reproduktives und respiratorisches Syndrom (PRRS)-Virus, Stamm P120: 4,0 – 7,3 log<sub>10</sub> ZKID<sub>50</sub>\*

\*ZKID<sub>50</sub> Zellkultur-infektiöse Dosis 50%

Lyophilisat: grauweißes homogenes Pellet.

Lösungsmittel (Vaccesol): klare, wässrige Lösung.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen in einer durch das PRRS-Virus kontaminierten Umgebung zur Verringerung der Virämie welche mit einer Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus (Genotyp 1) assoziiert ist .

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach der Impfung

In einer Laboruntersuchung in seronegativen Ferkeln, die im Alter von 32 Tagen geimpft wurden, konnte nach Belastungsinfektion 5 Wochen nach der Impfung eine Titerreduktion und eine Verringerung der Virusausscheidung über die Nase festgestellt werden.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden in PRRS-naiven Herden, in denen das PRRS-Virus nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde. Nicht anwenden bei Zuchtebern, die Sperma produzieren, da das PRRS-Virus mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (bis zu 1,1°C) konnte nach intramuskulärer Injektion sehr häufig in Studien beobachtet werden. Die Temperatur sinkt ohne zusätzliche Behandlung 1 bis 3 Tage nach dem maximalen gemessenen Anstieg wieder in den Normalbereich ab.

Eine lokale Reaktion unter 5 cm Durchmesser mit Rötung tritt häufig auf und bildet sich spontan innerhalb eines Tages zurück.

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 1.000 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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (zur Mast)

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Impfung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen mit einer Einzeldosis von 1 ml.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Der Impfstoff ist aseptisch zu rekonstituieren. Sterile Spritzen und Kanülen sind zu verwenden. Während der Rekonstitution und Anwendung ist jegliche Kontamination zu vermeiden.

Für die Rekonstitution des Impfstoffes wird ein Teil des Lösungsmittels (Vaccisol) in die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Pellet überführt. Nach Rekonstitution des Pellets wird das rekonstituierte Material zurück in die Lösungsmittelflasche überführt. Die Lösungsmittelflasche sanft schwenken, um den Impfstoff zu homogenisieren. Danach ist der Impfstoff gebrauchsfertig.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine weiße, opaleszierende Lösung.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel, rekonstituierter Impfstoff:

Unter 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es sollen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Übertragung des Impfstammes in ein Gebiet zu vermeiden, in dem das PRRS-Virus nicht bereits vorkommt. Der Impfvirusstamm wird ausgeschieden und kann daher empfängliche Schweine, die in Kontakt mit geimpften Tieren kommen, mindestens 7 Wochen lang infizieren. Um dies zu vermeiden wird empfohlen, alle Schweine eines Bestandes, der für die Impfung vorgesehen ist, vom frühesten empfohlenen Impfalter an zu impfen.

Es sollen besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf empfängliche (seronegative) trächtige Tiere zu vermeiden.

Es liegen keine Informationen zu potenziellen immunsuppressiven Eigenschaften des Impfvirus vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine

Trächtigkeit

Es liegen keine Informationen zur Wirksamkeit bei trächtigen Tieren vor.

Der Impfstamm hat sich bei trächtigen seropositiven Tieren als sicher erwiesen.

Es wurde nachgewiesen, dass das Impfvirus (europäisches Feldisolat) bei seronegativen Jungsauen die Plazentaschranke überwinden kann.

Die Übertragung des Impfstammes auf empfängliche (seronegative) Jungsauen/Sauen ist zu vermeiden.

Laktation:

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffes während der Laktation vor.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben angeführten Lösungsmittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine weiteren Nebenwirkungen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels (Vaccisol), das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

**13. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN 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**

01/2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

1 x 50 ml (entspr. 50 Dosen)

1 x 100 ml (entspr. Dosen)

10 x 50 ml (entspr. 500 Dosen)

10 x 100 ml (entspr. 1000 Dosen)

Lyophilisat: 10 ml Durchstechflasche aus Glas zu 50 oder 100 Dosen. 1 oder 10 Durchstechflaschen in einer Faltschachtel.

Lösungsmittel 50 ml oder 100 ml in einer Flasche aus Polypropylen oder Polyethylen niedriger Dichte. 1 oder 5 Durchstechflaschen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.:

AT: Z.Nr.:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.