

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Respiporc – Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Sante' Animale
10, av. de La Ballastiere,
33500 Libourne, France

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Respiporc – Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält

Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , inaktiviert	mind. $1,2 \times 10^{10}$ KbE*
<i>Pasteurella multocida</i> Typ A, inaktiviert	mind. $3,0 \times 10^9$ KbE*
Gewebetoxisches Toxin als Toxoid von <i>Pasteurella multocida</i> Typ D	mind. 0,5 µg

*Kolonie bildende Einheit

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) max. 2,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

Aussehen nach dem Schütteln: gelblich-weiße wässrige Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen Erkrankung der Atemwege (progressive Rhinitis atrophicans, Pneumonien), die durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida* Typ A und D verursacht werden.

Beginn der Immunität:

Serokonversion (ELISA und Serumneutralisationstest) wurde gezeigt am 19. Tag nach der ersten Immunisation von trächtigen Schweinen mit Respiporc.

Dauer der Immunität:

Die Ferkel sind durch die Aufnahme von Kolostrum über maternale Antikörper geschützt. Die Dauer der Schutzwirkung wurde nicht systematisch untersucht.

Ein aktiver Immunschutz ist nach der 2. Immunisierung der Jungschweine vorhanden und hält ca. 6 Monate an.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei stark strapazierten Tieren (Stresssituation).

Nicht anwenden bei ungenügendem Entwicklungsstand der zu impfenden Tiere (Kümmerer).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Leichte Lokalreaktionen (Rötungen, Schwellungen u.ä.) an der Injektionsstelle wurden in klinischen Studien zur Unschädlichkeit selten beobachtet. Die Reaktionen klingen innerhalb von ca. 2 Wochen ohne Behandlung ab.

Zu Schockreaktionen nach Anwendung von Respiporc – Injektionssuspension für Schweine kann es in einzelnen Beständen sehr selten kommen.

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).>

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

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

Die Immunisierung der Muttertiere erfolgt subkutan im Bereich des Ohrgrundes mit jeweils 4 ml in der 5. und 2. Woche vor dem erwarteten Geburtstermin. Wiederholungsimpfungen sind in jeder Trächtigkeit nach diesem Schema vorzunehmen.

Jungschweine werden am 35. und 56. Lebenstag mit jeweils 1 ml subkutan geimpft.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 – 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Immunsuppressiva (Glucocorticoide) kann die Antikörperbildung und somit die Immunität beeinträchtigt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten 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 der doppelten Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2020

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Zul-Nr.: 8 – 20143

Packungsgrößen:

Flasche mit 50 ml

Flasche mit 100 ml

Flasche mit 250 ml

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.