

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Suivac APP Emulsion zur Injektion für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dyntec spol. s.r.o.
Pražská 328, 411 55 Terezín
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suivac APP Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--|---------------|
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2, Stamm App2TR98 inaktiviert | 1,0 - 10,0 E* |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 9, Stamm App9KL97 inaktiviert | 1,0 - 10,0 E* |
| APX-I-Toxoid (exprimiert von App 9) | 1,0 - 10,0 E* |
| APX-II-Toxoid (exprimiert von App 2 und 9) | 1,0 - 10,0 E* |
| APX-III-Toxoid (exprimiert von App 2) | 1,0 - 10,0 E* |

*Eine Einheit (1 E) entspricht der titrierten Gesamtmenge an Antikörpern, die mittels ELISA im Serum von geimpften Mäusen nachgewiesen wurden.

Aussehen

Weiß oder gelblich-weiße Flüssigkeit.

Während der Lagerung kann sich ein Sediment bilden, das einfach aufgelöst werden kann.

Adjuvanzien:

| | |
|--|---------|
| Emulsigen | 0,36 ml |
| Saponin (Extrakt aus dem Seifenrindenbaum/Quillaja saponaria molina) | 0,10 mg |

Sonstige Bestandteile:

| | |
|------------|---------|
| Thiomersal | 0,10 mg |
|------------|---------|

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von sechs Wochen zur Reduktion der Mortalität, klinischen Symptome und Lungenläsionen durch Infektionen mit *Actinobacillus pleuropneumoniae* (Serotypen 2 und 9).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der zweiten Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit klinischen Krankheitszeichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Ferkel und Mastschweine

- Erbrechen tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf.
- Appetitlosigkeit tritt sehr häufig am Tag der Impfung und bis zu 3 Tage nach der Impfung auf.
- Somnolenz tritt sehr häufig am Tag der Impfung und bis zu 3 Tage nach der Impfung auf.
- Leichte Ödeme treten sehr häufig am Tag nach der Impfung auf.
- Die Körpertemperatur erhöht sich häufig um bis zu 1,8 °C für 4-6 Stunden am Tag der Impfung.

Einige dieser Symptome sind typisch für anaphylaktische Reaktionen mittleren Schweregrades.

Zuchttiere (Sauen und Jungsauen)

- Erbrechen tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf.
- Appetitlosigkeit tritt sehr häufig am Tag der Impfung und 1 Tag nach der Impfung auf.
- Somnolenz tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf.
- Leichte Ödeme treten sehr häufig am Tag der Impfung und 1 Tag nach der Impfung auf.
- Die Körpertemperatur erhöht sich häufig um bis zu 1,6 °C für 4 Stunden am Tag der Impfung.

Im Falle der oben genannten Nebenwirkungen ist keine Behandlung erforderlich.

Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion muss eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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 (Ferkel, Sauen, Jungsauen).

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

Die Impfdosis beträgt 2 ml pro Tier pro Impfung, unabhängig von Alter, Geschlecht und Körpergewicht.

Die Grundimmunisierung umfasst die Verabreichung von 2 Dosen in einem Abstand von 3-4 Wochen als tiefe intramuskuläre Injektion in den Nacken hinter dem Ohr.

Die Tiere sollten ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden.

Trächtige Sauen und Jungsauen sollten für die Grundimmunisierung 8 und 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeln geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

Zur Erhöhung der Antikörpertiter bei trächtigen Sauen und Jungsauen sollte eine einmalige Wiederholungsimpfung 3 bis 4 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeldatum durchgeführt werden.

Dieses Impfschema zur Auffrischung der Impfung hat sich als sicher erwiesen, jedoch wurde der Anstieg des Antikörpertiters nicht untersucht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Beachten Sie den vorherigen Abschnitt.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

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

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es liegen keine Informationen zur Wirksamkeit des Impfstoffes bei Tieren mit maternalen Antikörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Anwendung wird nicht empfohlen in den letzten beiden Wochen vor dem erwarteten Abferkeln.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung einer doppelten Dosis verursachte keine anderen als die im Abschnitt 6 beschriebenen Reaktionen (Nebenwirkungen).

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- 50 ml (25 Dosen) in einer HDPE-Kunststoff-Durchstechflasche, verschlossen mit einem silikonisierten Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Verpackt in einer Kartonschachtel.
- 100 ml (50 Dosen) in einer HDPE-Kunststoff-Durchstechflasche, verschlossen mit einem silikonisierten Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Verpackt in einer Kartonschachtel.
- 500 ml (250 Dosen) in einer HDPE-Kunststoff-Durchstechflasche, verschlossen mit einem silikonisierten Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Verpackt in einer Kartonschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe Verboten.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11863.01.1

AT: Z.Nr.: 837171

DE: Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell