

## GEBRAUCHSINFORMATION

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen Emulsion zur Injektion für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

**BE:**

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

**DE:**

**Zoetis Deutschland GmbH**

Schellingstr. 1

10785 Berlin

Deutschland

**AT:**

**Zoetis Österreich GmbH**

Floridsdorfer Hauptstraße 1

1210 Wien

Österreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya, Girona

Spanien

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen

Emulsion zur Injektion für Schweine

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

Eine Dosis (2 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**

Inaktiviertes porzines Parvovirus, Stamm S-80                      HI  $\geq$  94,1\*

Inaktivierter *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2,              RP 1-13,5\*\*  
Stamm B-7

**Adjuvanzien:**

Amphigenbase (flüssiges Paraffin und Sojalecithin)\*\*\* 23,1 mg

Drakeol (flüssiges Paraffin)    64,5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal    0,2 mg

\*Geometrisches Mittel der hämagglutinationshemmenden Antikörpertiter, die durch Impfung von

Kaninchen mit einer 1:1 Verdünnung des zu prüfenden Impfstoffs induziert wurden.

\*\* Relative Potenz verglichen mit einem Referenzserum, das von Schweinen gewonnen wurde, die nach der Impfung ausreichend geschützt waren.

\*\*\*davon 60% (13,875 mg) flüssiges Paraffin und 40% (9,25 mg) ist Sojalecithin.

Aussehen:

Weißer Flüssigkeit.

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

Für die aktive Immunisierung von nicht trächtigen Sauen und Jungsauen zur Verringerung der Inzidenz von Fieber und plötzlichem Tod durch Infektionen mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotypen 1 und 2), zur Verringerung der typischen rautenförmigen Hautläsionen (Backsteinblättern), verursacht durch Infektionen mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotyp 2) und zur Verringerung von transplazentaren Infektionen mit dem porcinen Parvovirus (PPV) und der damit einhergehenden Fortpflanzungsstörungen (Reproduktionsverluste durch Fruchttod, charakterisiert durch eine erhöhte Anzahl mumifizierter Föten).

Beginn der Immunität (PPV): Die Impfung von Zuchtsauen und Jungsauen vor Trächtigkeit nach dem in Abschnitt 8 beschriebenen Schema ergibt eine Reduktion der transplazentaren Infektionen mit PPV im zweiten Drittel der Trächtigkeit.

Beginn der Immunität (*E. rhusiopathiae*): Ab 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität (PPV und *E. rhusiopathiae*): 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN\***

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur von zirka 0,5-1°C in den ersten 4-6 Stunden nach der Impfung wurde sehr häufig (häufig bis zu 2,3°C) in den Feldstudien zur Verträglichkeit beobachtet. Diese gingen innerhalb von einem Tag nach der Impfung zurück.

Lokale Reaktionen in Form einer sichtbaren Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 6 cm, die gerötet sein und mit einer lokalen Temperaturerhöhung einhergehen können, wurden sehr häufig in diesen Feldstudien beobachtet. Diese Reaktionen dauerten maximal bis zu 4 Tage an.

Appetitlosigkeit wurde häufig und Abgeschlagenheit gelegentlich nach der Impfung in diesen Feldstudien beobachtet. Diese Symptome klangen spontan und ohne Behandlung ab.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten beobachtet, basierend auf den Erfahrungen nach der Markteinführung.

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 mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

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

Schweine.

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

Intramuskuläre Anwendung, in den Nackenbereich hinter dem Ohr.

Verabreichen Sie eine Dosis von 2 ml an Jungsaunen ab einem Alter von 5 Monaten und an Sauen nach dem folgenden Schema:

### Grundimmunisierung:

Jungsaunen:

Erste Injektion: ungefähr 6 Wochen vor der Besamung.

Zweite Injektion: ungefähr 3 Wochen vor der Besamung.

Sauen:

Erste Injektion: ungefähr 3 Wochen vor der Besamung.

Zweite Injektion: ungefähr 1 Tag vor der Besamung.

### Wiederholungsimpfung:

Eine Injektion ungefähr 3 Wochen vor der folgenden Besamung und nicht später als 6 Monate nach der vorangegangenen Impfung.

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

Vor der Verabreichung gründlich und auch während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln.

Der Impfstoff ist unter aseptischen Bedingungen zu verabreichen.

Die Verwendung eines Mehrfachdosen-Injektors wird empfohlen. Das Impfgerät gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anwenden.

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

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 des Fingers betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit des Impfstoffes während der Trächtigkeit von Sauen vor. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Der Impfstoff kann während der Laktation angewendet werden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer zweifachen Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 6 genannten beobachtet.

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**

BE: MM/JJJJ

DE, AT: September 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff enthält inaktiviertes porzines Parvovirus und inaktivierte *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotyp 2).

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen porzines Parvovirus und *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotyp 1 und 2) bei Jungsaunen und Sauen.

Packungsgröße(n):

Karton mit 1 Flasche mit 20 ml (10 Dosen) .

Karton mit 1 Flasche mit 50 ml (25 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

BE: BE-V506631

DE: PEI.V.11824.01.1

AT: Z.Nr.: 838513