GEBRAUCHSINFORMATION

Hyoresp - Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber
DE:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
Deutschland

AT:
Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Hyoresp – Injektionssuspension für Schweine

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

1 Dosis zu 2 ml enthält:
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
. Inaktivierte Ganzzellkultur von *Mycoplasma hyopneumoniae,* mind. ..... 3,0 ELISA-E.*

Adjuvans:
. Aluminium (als Hydroxid) ..... 4,2 mg

Sonstige Bestandteile:
. Thiomersal ..... 0,2 mg
. Hilfsstoffe, q.s. ..... 2 ml

* ELISA-E.: Einheit der RP (relative Wirksamkeit), verglichen mit einem Referenzimpfstoff.

Injektionssuspension
Aussehen: milchig

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um Infektionen und Lungenläsionen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, zu reduzieren.

5. GEGENANZEIGEN

Siehe Abschnitt “Besondere Warnhinweise“.

6. NEBENWIRKUNGEN

. Vereinzelt kann es an der Injektionsstelle zu einer vorübergehenden Schwellung und Muskelentzündung kommen, die normalerweise nicht länger als eine Woche und nur in seltenen Fällen bis zu 5 Wochen andauern können.
. Die Impfung kann einen leichten, vorübergehenden Temperaturanstieg (weniger als 1 °C, weniger als 24 Stunden nach der Injektion), ohne weitere Folgen für die Gesundheit und Leistung der Tiere, verursachen.
. Die Impfung kann in Ausnahmefällen eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln ist.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

- Saugferkel ab einem Alter von 5 Tagen
- Absetzferkel
- Mastschweine

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

Eine Impfdosis zu 2 ml wird nach einem der folgenden Impfpläne intramuskulär verabreicht:
- 2 Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen ab dem Alter von 5 Tagen.
- oder 1 Injektion ab dem Alter von 10 Wochen.

Die Wahl des Impfschemas sollte aufgrund der Kenntnis des Infektionsrisikos (Zeitpunkt der Infektion der Herde) erfolgen. Die Impfung muss vor dem Zeitpunkt der Infektion durchgeführt werden. Die einmalige Impfung ab einem Alter von 10 Wochen wird daher auf Bestände beschränkt sein, in denen die Infektion in der mittleren oder späten Mastperiode stattfindet.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

. Übliche Vorgehensweisen beim Umgang mit Tieren beachten.
. Nur gesunde Tiere impfen.
. Flasche vor Gebrauch schütteln.
. Übliche aseptische Vorgehensweisen beachten.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl (bei +2 °C bis +8 °C) lagern und transportieren. Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Anbruch: 24 Stunden.

Den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung 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 Anwendung bei Zuchttieren wird nicht empfohlen, da hierzu keine Untersuchungen vorliegen.

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Es liegen keine Informationen zur Verträglichkeit dieses Produktes mit anderen Impfstoffen vor. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Hyoresp bei gleichzeitiger Anwendung anderer Impfstoffe ist somit nicht nachgewiesen.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

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

Oktober 2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen
Schachtel mit einer Typ I-Glasflasche mit 10, 20, 50 oder 100 ml, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Schachtel mit zehn Typ I-Glasflaschen mit je 10, 20, 50 oder 100 ml, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Schachtel mit einer Polypropylenflasche mit 100 oder 200 ml, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.
Schachtel mit zehn Polypropylenflaschen mit je 100 oder 200 ml, mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern

DE: PEI.V.00074.01.1
AT: Z.-Nr.: 8-20184

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, NR.

Vertrieb in Österreich:
Richter Pharma AG, A-4600 Wels, Österreich