

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR MYPRAVAC SUIS

Rosafarbene homogene Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona), Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MYPRAVAC SUIS
Rosafarbene homogene Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm J \geq 1,0 Meerschweinchen-ED₈₀; Levamisol (als Hydrochlorid) 1,8 mg; Carbomer 10 mg; Methyl Parahydroxybenzoat 2,4 mg.

1 ED₈₀: 1/4 der Impfdosis verabreicht im Abstand von 15 Tagen führt zu Serokonversion (*M. hyopneumoniae*-spezifische Antikörper) bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Mastschweine: Aktive Immunisierung von gesunden, empfänglichen Ferkeln im Alter von 7 bis 10 Tagen zur Reduktion von Lungenläsionen und Gewichtsverlusten, die mit Infektionen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Zusammenhang stehen.

Durch experimentelle Infektion wurde eine Immunitätsdauer von 70 Tagen nachgewiesen. Der Beginn der Immunität und eine längere Immunitätsdauer wurden in Laborversuchen nicht untersucht. Unter Feldbedingungen sind jedoch eine verbesserte Gewichtszunahme und Futterumsatzrate über die gesamte Wachstumsperiode (6 Monate) festgestellt worden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken Tieren anwenden.

Nicht bei Schweinen anwenden, die von Helminthen befallen sind, da das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Levamisol und Benzimidazolen bei Helminthen besteht.

Nicht bei Zuchttieren, während der Trächtigkeitsperiode oder Laktation anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein bis zwei Tage nach jeder Impfung kann ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1°C auftreten.

Gelegentlich wurden nach der Impfung Erbrechen, Zittern und Apathie beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Im Falle von anaphylaktischen Reaktionen sollte sofort eine geeignete Behandlung erfolgen, z.B. Verabreichung von Adrenalin.

Nach der Impfung können an der Injektionsstelle lang anhaltende mikroskopische Läsionen (multifokale oder diffuse granulomatöse Myositis mit granulärem eosinophilem Material) festgestellt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihren Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Tierart: Schweine (Mastschweine)

Alter: ab dem 7. Lebensstag

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

Empfohlenes Vakzinierungsschema:

Erste Immunisierung: eine Dosis von 2 ml pro Tier zwischen dem 7. und 10.

Lebensstag

Zweite Immunisierung: 21 Tage nach der ersten Immunisierung nochmals eine Dosis von 2 ml pro Tier

Die Injektion erfolgt tief intramuskulär in die seitliche Nackenregion. Es wird empfohlen, die zweite Dosis des Impfstoffs vorzugsweise an der anderen Körperseite zu verabreichen.

Nach Beendigung des o.g. Impfschemas sollten die Schweine nicht mehr revakziniert werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff auf + 15 bis + 25 °C erwärmt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Fleisch: 2 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Lagerung und Transport bei 2°C - 8°C. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Der Inhalt ist unverzüglich zu verbrauchen.

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums 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 Immunitätsentwicklung kann bei Tieren mit passiver Immunität langsamer verlaufen.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Nach Verabreichung der zweifachen empfohlenen Dosis wurden keine weiteren Reaktionen beobachtet, außer den unter "Nebenwirkungen" beschriebenen. Die Erhöhung der Körpertemperatur sowie die mikroskopischen Läsionen sind stärker ausgeprägt als nach Verabreichung einer einzelnen Dosis.

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

- Pappschachtel mit 1 Behältnis á 10 Dosen (20 ml)
- Pappschachtel mit 1 Behältnis á 50 Dosen (100 ml)
- Pappschachtel mit 10 Behältnissen á 10 Dosen
- Pappschachtel mit 12 Behältnissen á 125 Dosen (250 ml)
- Pappschachtel mit 12 Behältnissen á 250 Dosen (500 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: PEI.V.02850.01.1

Verschreibungspflichtig.

NUR FÜR TIERE.

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Münsterstraße 306

40470 Düsseldorf

e-mail: deutschland@hipra.com