

GEBRAUCHSINFORMATION
RIEMSER® Schweinepestvakzine
Zul.-Nr.: ESP-L 1/91

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND DES HERSTELLERS

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Roßlau

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIEMSER® Schweinepestvakzine
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:
mind. $10^{2,0}$ KID₅₀* Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV), attenuierter Stamm „C“
Wirtssystem: fetale Schweinenierenzelllinie
*Kulturinfektiöse Dosis 50 %

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur aktiven Schutzimpfung von Schweinen gegen eine Infektion mit dem Erreger der Klassischen Schweinepest:

- prophylaktisch in gefährdeten Gebieten bzw. Beständen
- metaphylaktisch in Beständen zu Not- bzw. Ring- oder Flächenimpfungen um Seuchenherde.

Die Schutzwirkung beginnt 3 – 5 Tage nach Immunisierung und hält für mindestens 9 Monate an.

5. GEGENANZEIGEN

Impfung von Tieren, die sich in der Inkubationsphase befinden oder an Schweinepest erkrankt sind.
Impfung von Tieren, deren Allgemeinzustand durch andere akute Erkrankungen beeinträchtigt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

7. ZIELTIERART

Schwein

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

Dosierung

2 ml resuspendierter Impfstoff, unabhängig von Alter und Rasse

Art der Anwendung

Zur subkutanen und intramuskulären Anwendung

Impfschema

Grundimmunisierung: einmalige Impfung mit je einer Dosis (2 ml) pro Schwein.
Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung mit der einfachen Dosis (2 ml) alle 9 Monate.

Die Impfung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat mit beiliegendem Lösungsmittel unmittelbar vor Gebrauch resuspendieren. Den resuspendierten Impfstoff bei maximal 20 °C lagern und innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren
Der resuspendierte Impfstoff ist innerhalb von 8 Stunden zu verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Eine gleichzeitige parenterale Verabreichung von immunsuppressiven Medikamenten ist zu vermeiden, um die Ausbildung einer ausreichenden Immunität nicht zu behindern.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Die Einfuhr, der Verkauf, die Abgabe und/oder Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur unter den besonderen gesetzlichen Bestimmungen der Europäischen Gemeinschaft zur Bekämpfung der KSP (Richtlinie 2001/89/EC) erlaubt. Jede Person, die beabsichtigt, RIEMSER® Schweinepestvakzine einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, benötigt die Genehmigung der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2014

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen

5 x 10 Dosen

5 x 50 Dosen

5 x 250 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.