GEBRAUCHSINFORMATION

Spirovac®

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spirovac

Injektionssuspension

Leicht gefärbte, trübe Flüssigkeit, die ein lockeres Sediment enthalten kann.

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

Leptospira borgpetersenii Serovar Hardjo Typ hardjobovis (inaktiviert)
≥2RP*

* RP = ELISA Relative Wirksamkeit

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 3,0 bis 3,6 mg Aluminium

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd <1 mg
Thiomersal max. 0,01 % (w/v)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung

- von Rindern zur Verminderung einer Nierenbesiedlung und Ausscheidung von *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ hardjobovis über den Urin, insofern als nach Belastungsversuchen sich keine lebensfähigen Keime aus dem Urin geimpfter Tiere durch Erregeranzucht nachweisen lassen: drei Wochen nach Grundimmunisierung wurde der Beginn der Immunität durch Belastungsversuche mit *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ hardjobovis nachgewiesen; die Dauer der Immunität beträgt 12 Monate.

- von Rindern, die persistent mit *Leptospira borgpetersenii* Serovar Hardjo Typ hardjobovis infiziert sind: zur Reduzierung der Ausscheidung von

Leptospira borgpetersenii Serovar Hardjo Typ hardjobovis über den Urin ohne die Nierenbesiedlung zu vermindern. Dieser Effekt tritt vier Wochen nach der Impfung auf, die Dauer ist unbekannt. Die epidemiologische Signifikanz der reduzierten Ausscheidung wurde nicht nachgewiesen.

Die Impfung kann möglicherweise nicht verhindern, dass es bei Kühen mit einer Plazentainfektion zum Zeitpunkt der Impfung zu einem Abort kommt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei bis zu 40 % der Tiere kann es zu einer diffusen und ödematösen, gelegentlich druckempfindlichen Schwellung von bis zu 10 cm Durchmesser kommen, die bis zu 66 Tage nach Abschluss der Impfung anhalten kann. Die Reaktion auf Folgeimpfungen und die Reaktionen bei tragenden Tieren sind ausgeprägter. Die Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle kann bis zu einer Woche nach der Impfung auftreten und mehrere Wochen als harter Knoten persistieren.

Wenn Sie irgendwelche schwere Nebenwirkungen oder andere, in dieser Packungsbeilage nicht genannten Nebenwirkungen beobachten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART

Rinder ab einem Alter von vier Wochen

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

Dosis: 2 ml

Anwendung:

Subkutane Injektion, vorzugsweise in den Nacken

Das Behältnis vor dem Aufziehen der Dosis gut schütteln.

Impfschema bei Erstimpfung:

Zwei Dosen des Impfstoffs im Abstand von vier bis sechs Wochen

Impfschema bei Wiederholungsimpfungen:

Eine Dosis (2 ml) einmal pro Jahr

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Behältnis vor dem Aufziehen des Impfstoffes gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Bei Studien mit wiederholter Anwendung, bei denen kurz nach dem empfohlenen Impfschema eine zusätzliche vierte Injektion verabreicht wurde, wiesen alle Tiere Druckempfindlichkeit und eine mehrere Tage anhaltende Schwellung an der Injektionsstelle auf. In allen Fällen verbleibt an der Injektionsstelle ein harter Knoten, der mehrere Monate lang feststellbar sein kann.

Im Rahmen der natürlichen Antwort auf die Impfung und nach einer Überdosierung mit dem Präparat kann es zu einer reaktiven Lymphadenopathie im lokalen Lymphknoten sowie zur Bildung einer subkutanen, granulomatösen Entzündungsreaktion kommen, die zwei Monate oder länger unter der Haut sichtbar sein kann. Die Gesamtdauer dieser Reaktion in den darunter liegenden Geweben ist unbekannt.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Bei tragenden Tieren ist die Schwellung ausgeprägter. Nach der zweiten Injektion kann es zu einer diffusen Schwellung von bis zu 22 cm Durchmesser kommen. Dieser Effekt ist stärker bei tragenden Tieren im dritten Trächtigkeitstrimester.

Diagnostische Tests auf Leptospirose können bei geimpften Rindern positiv ausfallen, sodass die Tiere für den Export in einige Länder möglicherweise nicht zugelassen werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Selbst bei geimpften Tieren bleibt ein, wenn auch stark reduziertes, Restrisiko der Übertragung von Leptospirose vom Rind auf den Anwender bestehen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen sollten deshalb immer gewährleistet werden. Wenn Anzeichen einer möglichen Infektion auftreten, sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2014

15. WEITERE ANGABEN

Die Impfung induziert eine humorale Antikörperreaktion und zellvermittelte Immunität, nachgewiesen durch Serologie und Bildung von Gamma-Interferon. Ein deutlicher, statistisch signifikanter Unterschied zeigt sich auch in der anamnestischen Antwort im Anschluss an eine einzelne Wiederholungsimpfung oder Infektion (Belastung) 12 Monate nach der Erstimpfung.

Nach der Impfung wurde eine starke serologische Kreuzreaktivität mit *Leptospira interrogans* Serovar Hardjo, einer eng verwandten Spezies der gleichen Serovar nachgewiesen. Diese hielt mindestens 12 Monate nach der Erstimpfung an und zeigt sich auch in der anamnestischen Antwort auf eine einzelne Wiederholungsimpfung. Für den Nachweis des Impfschutzes gibt es kein Challenge-Modell für Rinder.

Packungsgrößen:

5 oder 25 Dosen (10 oder 50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.