GEBRAUCHSINFORMATION
Suvaxyn CSF Marker
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn CSF Marker Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoff:
Lyophilisat:
Lebendes rekombinantes E2-gendeletiertes Virus der Bovinen Virusdiarrhoe,
welches das E2-Gen des Virus der Klassischen Schweinepest exprimiert (CP7_E2alf) $10^{4.8}$* bis $10^{6.5}$ GKID**$_{50}$

* mindestens 100 PD_{50}
** Gewebekulturinfektiöse Dosis

Lösungsmittel:
Natriumchlorid 9 mg/ml
Wasser zur Injektion q.s.p. 1 ml

Lyophilisat: grauweißes Pellet
Lösungsmittel: klare farblose Flüssigkeit
Nach dem Rekonstituieren sollte die Suspension eine leicht rosafarbene klare Flüssigkeit sein.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion der Infektionsrate und der klinischen Symptome, verursacht durch das Virus der Klassischen Schweinepest (KSPV).

Beginn der Immunität: 14 Tage nach der Impfung
Dauer der Immunität: mindestens 6 Monate nach der Impfung
Zur aktiven Immunisierung von Zuchtsauen, um die transplazentare Infektion durch KSPV zu vermindern.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung
Die Dauer der Immunität wurde nicht belegt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

In Laborstudien zur Verträglichkeit mit trächtigen Tieren wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:
Eine lokale, vorübergehende Gewebsreaktion in Form einer Schwellung von bis zu 5 mm im Durchmesser an der Injektionsstelle trat sehr häufig auf und dauerte bis zu einem Tag an. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um 2,9 °C wurde häufig 4 Stunden nach der Impfung beobachtet. Diese bildete sich spontan innerhalb eines Tages nach der Impfung zurück.

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 und 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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

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

Intramuskuläre Anwendung.

Grundimmunisierung:
Eine Impfdosis (1 ml) ist Schweinen ab einem Alter von 7 Wochen sowie Zuchtsauen intramuskulär zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist unter aseptischen Bedingungen mit dem Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionssuspension zu rekonstituieren.

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 Etikett und dem Karton nach "Verwendbar bis: (Monat/Jahr)" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort zu verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Dokumentation, die für diesen Impfstoff bereitgestellt wurde, rechtfertigt seinen Einsatz nur im Falle eines Seuchenausbruchs bei Herden innerhalb der festgelegten Sperrbezirke und Beobachtungsgebiete.

Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV 21 Tage nach der Impfung wurde durch Testinfektion von 6 trächtigen Sauen mit einem moderat virulenten KSPV-Stamm nachgewiesen. Ein partieller Schutz gegen die transplazentare Übertragung von KSPV wurde an 6 trächtigen Sauen gezeigt, denen zur Testinfektion ein hochvirulenter KSPV-Stamm verabreicht wurde.
Die Geburt von persistent infizierten, immuntoleranten Ferkeln birgt ein hohes Risiko, weil sie Feldvirus ausscheiden und aufgrund ihres seronegativen Status nicht mit serologischen Methoden identifiziert werden können. Die Impfung von Zuchttieren kann im Falle eines Ausbruchs bei Berücksichtigung der obenstehenden Information unter die Risiko-basierten Kontrollstrategien aufgenommen werden.

Der Impfstoff zeigte einen geringeren Schutz bei Ferkeln mit maternalen Antikörpern im Vergleich zu Ferkeln ohne maternale Antikörper.

Studien an geimpften Zuchtebern auf mögliche Ausscheidung von virulentem Virus über das Sperma wurden nicht durchgeführt. Die Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern hat in den durchgeführten experimentellen Studien keine Bedenken bezüglich der Verträglichkeit ergeben.

Deshalb sollte die Entscheidung zur Impfung von Zuchtebern und von Ferkeln mit maternalen Antikörpern vom vorliegenden Fall des Seuchenausbruchs und den diesbezüglich festgelegten Sperrbezirken und Beobachtungsgebieten abhängig gemacht werden.

Im Fall von Seuchenausbrüchen können RT-PCR-Untersuchungsmethoden zur Unterscheidung zwischen dem Genom des Impfvirus und dem Genom von Feldvirusstämmen verwendet werden, basierend auf der eindeutigen Zuordnung der CP7_E2alf-Sequenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Genom des Impfvirus kann bis zu 63 Tage nach der Impfung in seltenen Fällen in Tonsillen und Lymphknoten mittels RT-PCR nachgewiesen werden. In der ersten Woche nach der Impfung kann Impfvirus in sehr seltenen Fällen aus den Tonsillen isoliert werden. Die transplazentare Übertragung des Impfvirus wurde in den limitierten durchgeführten Studien nicht beobachtet, kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:
Der Impfstoff kann bei Sauen während der Trächtigkeit 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.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen .

DIVA-Diagnostik:
Das rekombinante Impfvirus besitzt potentielle Marker-Eigenschaften, die für DIVA (Unterscheidung zwischen feldvirusinfizierten und geimpften Tieren) genutzt werden können. Auf den Antikörpernachweis abzielende diagnostische Testwerkzeuge können somit DIVA-Strategien ermöglichen. Entsprechende serologische DIVA-Testwerkzeuge sollten auf dem Nachweis von KSPV-Antikörpern basieren, die verschiedenen zu gegen E2 gerichteten Antikörpern sind, wie z.B. Antikörper gegen Erns. Ferner sollte zwischen Antikörper-Reaktionen gegen Erns-BVDV nach alleiniger Bestandsimpfung mit CP7_E2alf und Antikörper-Reaktionen gegen Erns-CSFV nach KSPV-Feldvirusinfektionen unterschieden werden können.

Die Effizienz des DIVA-Konzeptes hängt von der Leistungsfähigkeit und der Eignung der diagnostischen Tests in der jeweiligen Seuchenausbruchsituation ab. Grundsätzlich konnte das serologische DIVA-Konzept aufgezeigt werden, derzeitige DIVA-Testwerkzeuge müssen aber noch an umfangreicherem Probenmaterial aus Notimpfungen nach Seuchenausbruch überprüft werden.

Die Richtlinie des Rates 2001/89/EC und die Entscheidung der Kommission 2002/106 verbieten prophylaktische Impfungen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Fallspezifische Ausnahmeregelungen sind notwendig für den Einsatz dieses Impfstoffes bei einem Seuchenausbruch.

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

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit je 1 Flasche mit 10 Dosen des Lyophilisats und 10 ml des Lösungsmittels
Karton mit je 1 Flasche mit 50 Dosen des Lyophilisats und 50 ml des Lösungsmittels

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.