GEBRAUCHSINFORMATION
Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion 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 PRRS MLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:
Wirkstoff:
Modifiziertes lebendes PRRSV*, Stamm 96V198: $10^{2.2}$ – $10^{5.2}$ $ZKID_{50}$**

*Porzines Respiratorisches and Reproduktives Syndrom Virus
**Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:
Natriumchlorid 0.9% Lösung: qs 1 Dosis

Lyophilisat: grauweißes gefriergetrocknetes Pellet
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen ab dem ersten Lebenstag in einer durch das Virus des Porzinen Respiratorischen und Reproduktiven Syndroms (PRRS) kontaminierten Umgebung zur Verringerung von Virämie und Virusausscheidung über die Nase hervorgerufen durch eine Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus (Genotyp 1).

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach der Impfung.

Schweine zur Mast:

Darüber hinaus wurde durch Belastungsversuche 26 Wochen nach der Impfung von einen Tag alten seronegativen Ferkeln eine signifikante Verminderung der Lungenläsionen nachgewiesen. Durch Belastungsversuche 28 Tage und 16 Wochen nach der Impfung von 2 Wochen alten seronegativen Ferkeln wurde eine signifikante Verminderung der Lungenläsionen und der oralen Virusausscheidung nachgewiesen.

Jungsauen und Sauen:

Darüber hinaus wurde nach Impfung von klinisch gesunden, nicht-PRRSV-naïven (d.h. bereits entweder durch Impfung gegen PRRS-Virus immunisierten oder durch Feldinfektion mit dem PRRS-Virus exponierten) oder auch PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor der Trächtigkeit eine Verminderung von transplazentaren Infektionen durch das PRRS-Virus während des letzten Drittels der Trächtigkeit und eine Verminderung des damit verbundenen negativen Einflusses auf die Zuchtleistung (Verminderung des Auftretens von Totgeburten, von Virämie bei den Ferkeln bei der Geburt und beim Absetzen, von Lungenläsionen und der Viruslast in den Lungen der Ferkel beim Absetzen) nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Herden, in denen das europäische PRRS-Virus, nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.
Nicht anwenden bei Zuchtebern, die Sperma produzieren, da das PRRS-Virus mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht anwenden bei PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit, da der Impfstamm transplazentar übertragen werden kann. Die Anwendung des Impfstoffs bei trächtigen, PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit kann deren Zuchtleistung beeinträchtigen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,5°C und bei einzelnen Tieren um bis zu 1,4°C) kann sehr häufig in den ersten 4 Tagen nach der Impfung auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 3 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion beträgt im Allgemeinen unter 2 cm im Durchmesser. Überempfindlichkeitsreaktionen (Erbrechen, Zittern und/oder eine leichte Abgeschlagenheit) können gelegentlich bei Ferkeln kurz nach der Impfung auftreten. Diese verschwinden ohne Behandlung innerhalb weniger Stunden.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,2 °C im Durchschnitt bis zu 1,0°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion beträgt im Allgemeinen unter 0,5 cm im Durchmesser.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,8 °C im Durchschnitt bis zu 1,0°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der ersten Trächtigkeitshälfte auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 9 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion beträgt im Allgemeinen unter 1,4 cm im Durchmesser.

Ein geringer und vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (0,4 °C im Durchschnitt bis zu 0,6°C bei Einzeltieren) kann sehr häufig innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung bei nicht-PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte auftreten. Lokale Reaktionen in Form einer Schwellung treten sehr häufig auf und bilden sich spontan innerhalb von 32 Tagen zurück. Die Größe der lokalen Gewebsreaktion beträgt im Allgemeinen unter 5 cm im Durchmesser.

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 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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen und Sauen)

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

Intramuskuläre Anwendung: 2 ml in den Nackenbereich.

Schweine zur Mast: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml ab dem 1 Lebenstag.

Jungsauen und Sauen: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml vor den Einstallen in dieSauenherde, ungefähr 4 Woche vor dem Belegen. Zur Auffrischung der Impfung wird eine Einzeldosis alle 6 Monate verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat im mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituieren. Im Falle dass die Flaschen mit dem Lösungsmittel und die Flaschen mit dem Lyophilisat getrennt gelagert werden, ist vor dem Rekonstituieren des Lyophilisats zu überprüfen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit dem Lösungsmittel mit derjenigen auf der Flasche mit dem Lyophilisat übereinstimmt. Ungefähr 5 ml des Lösungsmittels in die Flasche, die das Lyophilisat enthält, überführen und die vollständige Rekonstitution des Lyophilisats sicherstellen. Die rekonstituierte Lösung in die Flasche mit dem Lösungsmittel rücküberführen (enthält die Restmenge des Lösungsmittels): 25 Dosen werden in 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert, 50 Dosen werden in 100 ml Lösungsmittel rekonstituiert und 125 Dosen werden in 250 ml Lösungsmittel rekonstituiert.

Eine Herdenimpfung kann in Herden erfolgen, in denen das Auftreten des europäischen PRRS-Virus festgestellt wurde.
Verwendung von sterile Nadeln und Spritzen.

Die Verwendung einer Multiinjektionsspritze wird empfohlen. Das Impfgerät ist gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anzuwenden.

Die zur Verabreichung verwendeten Nadeln sollten der Größe des Schweines angepasst werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden.
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um den Eintrag des Impfstammes in ein Gebiet zu vermeiden, in dem das PRRS-Virus nicht bereits vorkommt.
Geimpfte Tiere können den Impfstamm über mehr als 16 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann durch Kontakt auf Schweine übertragen werden. Der am häufigsten vorkommende Übertragungsweg ist der direkte Kontakt, jedoch kann eine Übertragung über kontaminierte Gegenstände oder über die Luft nicht ausgeschlossen werden.
Geeignete Vorsichtsmaßnahmen sollten ergriffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Tiere, welche frei vom PRRS-Virus bleiben sollen (z.B. PRRSV-naïve trächtige Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte) zu vermeiden.
Neu eingestallte weibliche Tiere, die mit PRRS-Virus noch nicht in Kontakt waren (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden), sollten vor dem Einstallen in eine Herde von nicht-PRRSV-naïven Tieren und vor der Trächtigkeit geimpft werden.

Es wird empfohlen, alle Schweine in einer Herde, für die die Impfung vorgesehen ist, vom frühesten empfohlenen Impfalter an zu impfen.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-Impfstämmen zu beschränken, sind verschiedene PRRS-Lebendimpfstoffe nicht zur gleichen Zeit im gleichen Betrieb zu verwenden.
In einer Herde sind nicht abwechselnd zwei oder mehrere kommerzielle PRRS-Lebendimpfstoffe mit dem Ziel einer verbesserten Kreuzimmunität anzuwenden.

Trächtigkeit:
Kann bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder während der ersten Trächtigkeitshälfte angewendet werden.
Kann bei nicht-PRRSV-naïven trächtigen Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Zittern, Abgeschlagenheit und/oder Erbrechen) bei Ferkeln sehr häufig kurz nach der Impfung beobachtet.

Diese Symptome verschwanden ohne Behandlung innerhalb von wenigen Stunden. Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3°C und bei einzelnen Tieren um bis zu 1,2°C) trat sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Lokale Reaktionen in Form von weichen/harten Schwellungen (bis zu 0,7 cm im Durchmesser), ohne Erwärmung oder Schmerzen traten sehr häufig an der Injektionsstelle auf und bildeten sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück.

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder in der ersten oder zweiten Trächtigkeitshälfte
wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 6 genannten beobachtet.
Die maximale Größe der Lokalreaktionen war größer (2 cm) und die maximale Dauer war im Allgemeinen länger (bis zu 9 Tage bei Sauen vor dem Belegen).

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an nicht-PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte trat eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3°C und bei einzelnen Tieren um bis zu 0,6°C) innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auf. Eine Lokalreaktion, die vorübergehend die gesamte Nackenregion erfasste (dunkle, purpurrote, erythematöse Schwellung, die mit Juckreiz, Bläschenbildung und einer erhöhten lokalen Temperatur, sowie gelegentlich mit Schmerzen einherging) wurde sehr häufig beobachtet. Diese Reaktion entwickelte sich zur Verhärtung und Verschorfung, der sehr häufig bis zu 44 Tagen und darüber hinaus anhielt.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Der Impfstoff enthält lebendes modifiziertes PRRS-Virus (Genotyp 1, Subtyp 1).
Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PRRS-Virus. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde unter Laborbedingungen durch Impf- und Belastungsversuche unter Verwendung eines Virusstammes des Genotyps 1 Subtyp 1 nachgewiesen.

Karton mit je einer 15 ml Flasche (25 Dosen) und einer Flasche mit 50 ml Lösungsmittel.
Karton mit je einer 15 ml Flasche (50 Dosen) und einer Flasche mit 100 ml Lösungsmittel.
Karton mit je einer 15 ml Flasche (125 Dosen) und einer Flasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.