

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERYSENG Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2-ml) enthält:

Wirkstoffe :

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % (Inhibitions-ELISA - 50 %)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 5,29 mg (Aluminium)
DEAE-Dextran
Ginseng

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weißliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

Schweine.

4.1 Zieltierart(en)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für die aktive Immunisierung von Ebern und Sauen zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautveränderungen und Fieber) des durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufs.

Beginn der Immunität: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: sechs Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Adjuvanzien oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Leichte bis mäßige Entzündung an der Injektionsstelle, die normalerweise im Laufe von vier Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tagen nach der Impfung andauern kann, wurde in Verträglichkeitsstudien beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen:

- Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung, der innerhalb von 24 Stunden spontan zurückgeht, wurde in Verträglichkeitsstudien beobachtet.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Über anaphylaktische Reaktionen wurde im Rahmen von Spontanmeldungen berichtet. Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15-25 °C) aufweisen.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Impfdosis von 2 ml ist intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Plan zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Schweine im Alter von sechs Monaten, die vorher noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten im Abstand von 3-4 Wochen zwei Injektionen erhalten. Die zweite Injektion sollte 3-4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Injektion sollte 2-3 Wochen vor jeder nachfolgenden Belegung (ungefähr alle 6 Monate) verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden keine weiteren Nebenwirkungen nach Verabreichung einer 2-fachen Impfstoffdosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, *Erysipelothrix*.

ATCvet-Code: QI09AB03

Zur Stimulation der aktiven Immunisierung gegen Rotlauf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
DEAE-Dextran
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Ginseng
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simeticon
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I farblose Durchstechflaschen aus Glas für 20, 50 und 100 ml. Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Polyethylen-(PET-)Flaschen für 20, 50, 100 und 250 ml.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/166/001-007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 4/07/2014

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.