ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MYPRAVAC SUIS Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Wirkstoff:
Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm J, inaktiviert ≥ 1,0 Meerschweinchen-ED_{80}

1 ED_{80}: eine zweimalige Verabreichung von 1/4 der Impfstoffdosis in einem Abstand von 15 Tagen induziert bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere eine Serokonversion (spezifische *M. hyopneumoniae*-Antikörper)

Adjuvanzien:
Levamisol (als Hydrochlorid) .... 1,8 mg
Carbomer ..... 10 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Methyl-para-hydroxybenzoat	2,4 mg
Natriumhydroxid	
Natriumchlorid	
Natriumbisulfit	
Wasser für Injektionszwecke	

Rosafarbene homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, empfänglichen Ferkeln im Alter von 7 bis 10 Tagen zur Reduktion von Lungenläsionen und Gewichtsverlusten, die mit Infektionen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Zusammenhang stehen.

Durch experimentelle Infektion wurde eine Immunitätsdauer von 70 Tagen nachgewiesen. Der Beginn der Immunität und eine längere Immunitätsdauer wurden in Laborversuchen nicht untersucht. Unter Feldbedingungen sind jedoch eine verbesserte Gewichtszunahme und Futterverwertung über die gesamte Wachstumsperiode (6 Monate) festgestellt worden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Schweinen anwenden, die von Helminthen befallen sind, da das Risiko einer Selektion von gegenüber Levamisol und Benzimidazolen resistenten Helminthen besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.
Die Immunitätsentwicklung kann bei Tieren mit vorhandener passiver Immunität langsamer verlaufen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (Mastschweine)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur[1] Läsion an der Injektionsstelle[2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Zittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie Überempfindlichkeitsreaktion[3]

[1] Es kann ein Temperaturanstieg von bis zu 1ºC über 1-2 Tage beobachtet werden.
[2] Es können langanhaltende mikroskopische Läsionen (multifokale bis diffuse granulomatöse Myositis mit körnigem, eosinophilem Material) festgestellt werden.
[3] Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung erfolgen, beispielsweise die Verabreichung von Adrenalin.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff auf 15 bis 25 ºC erwärmt werden.
Vor Gebrauch schütteln.

Vakzinierungsschema:

Erste Immunisierung: eine Dosis von 2 ml pro Tier zwischen dem 7. und 10. Lebenstag.
Zweite Immunisierung: 21 Tage nach der ersten Immunisierung nochmals eine Dosis von 2 ml pro Tier.
Die Injektion erfolgt tief intramuskulär in die seitliche Nackenregion. Es wird empfohlen, die zweite Dosis des Impfstoffs vorzugsweise an der anderen Körperseite zu verabreichen.

Nach Beendigung des o.g. Impfschemas sollten die Schweine nicht mehr revakziniert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter Punkt 3.6 angegebenen Nebenwirkungen beobachtet. Der Anstieg der Rektaltemperatur und die mikroskopischen Läsionen an der Impfstelle sind jedoch ausgeprägter als nach Verabreichung einer einfachen Dosis.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Fleisch: 2 Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB13

Der Impfstoff enthält *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm J, der mit Brom-Ethylenimin inaktiviert und mit Levamisol und Carbomer als Adjuvanzien versehen wurde. Durch eine Belastungsinfektion

wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff eine aktive Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Mastschweinen, die am 7. Lebenstag geimpft wurden, induziert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Glasflasche): 2 Jahre.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (HDPE Flasche): 9 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flaschen aus gefärbtem Glas, Typ I (EP), mit einem Inhalt von 20 ml (10 Dosen) und Flaschen aus gefärbtem Glas, Typ II (EP), mit einem Inhalt von 100 ml (50 Dosen), Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (EP) von 250 ml (125 Dosen) und 500 ml (250 Dosen), Gummistopfen Typ II (EP) und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Glasbehältnis, Inhalt: 10 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Glasbehältnis, Inhalt: 50 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Glasbehältnissen, Inhalt: jeweils 10 Dosen.
Faltschachtel mit 12 HDPE-Behältnissen, Inhalt: jeweils 125 Dosen.
Faltschachtel mit 12 HDPE- Behältnissen, Inhalt: jeweils 250 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.02850.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.05.2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

September 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachteln 1x10 Dosen/10x10 Dosen/1x50 Dosen / 12x125 Dosen / 12x250 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MYPRAVAC SUIS Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm J, inaktiviert ≥ 1,0 Meerschweinchen-ED_{80}

1 ED_{80}: eine zweimalige Verabreichung von 1/4 der Impfstoffdosis in einem Abstand von 15 Tagen induziert bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere eine Serokonversion (spezifische *M. hyopneumoniae*-Antikörper)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Behältnis á 10 Dosen
10 Behältnisse á 10 Dosen
1 Behältnis á 50 Dosen
12 Behältnisse á 125 Dosen
12 Behältnisse á 250 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Fleisch: 2 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE."

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.02850.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT 50 Dosen / 125 Dosen / 250 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MYPRAVAC SUIS Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm J, inaktiviert ≥ 1,0 Meerschweinchen-ED_{80}

1 ED_{80}: eine zweimalige Verabreichung von 1/4 der Impfstoffdosis in einem Abstand von 15 Tagen induziert bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere eine Serokonversion (spezifische *M. hyopneumoniae*-Antikörper)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Fleisch: 2 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. PACKUNGSGRÖSSE

50 Dosen
125 Dosen
250 Dosen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT 10 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MYPRAVAC SUIS

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):
Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm J, inaktiviert ≥ 1,0 Meerschweinchen-ED_{80}

1 ED_{80}: eine zweimalige Verabreichung von 1/4 der Impfstoffdosis in einem Abstand von 15 Tagen induziert bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere eine Serokonversion (spezifische *M. hyopneumoniae*-Antikörper)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

MYPRAVAC SUIS Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Wirkstoff:
Mycoplasma hyopneumoniae, Stamm J, inaktiviert ≥ 1,0 Meerschweinchen-ED_{80}

1 ED_{80}: eine zweimalige Verabreichung von 1/4 der Impfstoffdosis in einem Abstand von 15 Tagen induziert bei (mindestens) 80 Prozent der Labortiere eine Serokonversion (spezifische *M. hyopneumoniae*-Antikörper)

Adjuvanzien:
Levamisol (als Hydrochlorid) .... 1,8 mg
Carbomer ..... 10 mg

Sonstiger Bestandteile:
Methyl-para-hydroxybenzoat 2,4 mg

Rosafarbene homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine)

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von gesunden, empfänglichen Ferkeln im Alter von 7 bis 10 Tagen zur Reduktion von Lungenläsionen und Gewichtsverlusten, die mit Infektionen durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Zusammenhang stehen.

Durch experimentelle Infektion wurde eine Immunitätsdauer von 70 Tagen nachgewiesen. Der Beginn der Immunität und eine längere Immunitätsdauer wurden in Laborversuchen nicht untersucht. Unter Feldbedingungen sind jedoch eine verbesserte Gewichtszunahme und Futterumsatzrate über die gesamte Wachstumsperiode (6 Monate) festgestellt worden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Schweinen anwenden, die von Helminthen befallen sind, da das Risiko einer Selektion von gegenüber Levamisol und Benzimidazolen resistenten Helminthen besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Die Immunitätsentwicklung kann bei Tieren mit vorhandener passiver Immunität langsamer verlaufen.

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

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter dem Punkt "Nebenwirkungen" angegebenen Symptome beobachtet. Der Anstieg der Rektaltemperatur und die mikroskopischen Läsionen an der Impfstelle sind jedoch ausgeprägter als nach Verabreichung einer einfachen Dosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine (Mastschweine)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur[1] Läsion an der Injektionsstelle[2]
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Zittern
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie Überempfindlichkeitsreaktion[3]

[1] Es kann ein Temperaturanstieg von bis zu 1ºC über 1-2 Tage beobachtet werden.
[2] Es können langanhaltende mikroskopische Läsionen (multifokale bis diffuse granulomatöse Myositis mit körnigem, eosinophilem Material) festgestellt werden.
[3] Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung erfolgen, beispielsweise die Verabreichung von Adrenalin.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden{Details zum nationalen System}:

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Erste Immunisierung: eine Dosis von 2 ml pro Tier zwischen dem 7. und 10. Lebenstag.
Zweite Immunisierung: 21 Tage nach der ersten Immunisierung nochmals eine Dosis von 2 ml pro Tier.
Die Injektion erfolgt tief intramuskulär in die seitliche Nackenregion. Es wird empfohlen, die zweite Dosis des Impfstoffs vorzugsweise an der anderen Körperseite zu verabreichen.

Nach Beendigung des o.g. Impfschemas sollten die Schweine nicht mehr revakziniert werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff auf 15 bis 25 ºC erwärmt werden.
Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Fleisch: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: PEI.V.02850.01.1

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Glasbehältnis, Inhalt: 10 Dosen.
Faltschachtel mit 1 Glasbehältnis, Inhalt: 50 Dosen.
Faltschachtel mit 10 Glasbehältnissen, Inhalt: jeweils 10 Dosen.
Faltschachtel mit 12 HDPE-Behältnissen, Inhalt: jeweils 125 Dosen.
Faltschachtel mit 12 HDPE- Behältnissen, Inhalt: jeweils 250 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter, Mitvertreiber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
Deutschland
+49 211 698236 – 0