

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MYPRAVAC SUIS
Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zusammensetzung pro Dosis (2 ml):

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Mycoplasma hyopneumoniae inaktiviert, Stamm J $\geq 1,0$ Meerschweinchen-ED₈₀

1 ED₈₀: 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).

Adjuvantien:

Levamisol (als Hydrochlorid) 1,8 mg
Carbomer 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Konservierungsmittel:

Methyl Parahydroxybenzoat 2,4 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension Rosafarbene homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Tierart: Schweine (Mastschweine)

Alter: ab dem 7. Lebenstag

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mastschweine: 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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken Tieren anwenden.

Nicht bei Schweinen anwenden, die von Helminthen befallen sind, da das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen Levamisol und Benzimidazol bei Helminthen besteht.

Siehe Punkt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Immunitätsentwicklung kann bei Tieren mit passiver Immunität langsamer verlaufen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff auf +15 bis +25 °C erwärmt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

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)

Ein bis zwei Tage nach jeder Impfung kann ein vorübergehender leichter Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1°C auftreten.

Gelegentlich wurden nach der Impfung Erbrechen, Zittern und Apathie beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Im Falle von anaphylaktischen Reaktionen sollte sofort eine geeignete Behandlung erfolgen, z.B. Verabreichung von Adrenalin.

Nach der Impfung können an der Injektionsstelle lang anhaltende mikroskopische Läsionen (multifokale oder diffuse granulomatöse Myositis mit granulärem eosinophilem Material) entstehen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit: Während der gesamten Trächtigkeitsperiode nicht anwenden.

Laktation: Nicht während der Laktation anwenden.

Fruchtbarkeit: Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Empfohlenes 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.

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

Es wurden keine anderen als die unter Punkt 4.6 angegebenen Nebenwirkungen nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffs beobachtet. Der Anstieg der Rektaltemperatur und die mikroskopischen Läsionen an der Impfstelle sind jedoch ausgeprägter als nach Verabreichung einer einfachen Dosis.

4.11 Wartezeit(en)

Fleisch: 2 Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: *Mycoplasma*, inaktivierter Impfstoff
ATCvet-Code: QI09AB13

Der Impfstoff enthält *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm J, der mit Brom-Ethylenimin inaktiviert und mit den Adjuvantien Levamisol und Carbomer adjuvantiert wurde. Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Mastschweinen, die am 7. Lebenstag geimpft werden. Dies wurde durch eine Belastungsinfektion nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Levamisol als Hydrochlorid, Carbomer, Natriumhydroxyd, Methyl Parahydroxybenzoat, Natriumchlorid, Natriumbisulfit, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:

- Glasflasche: 24 Monate.
- Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE): 9 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: Der Inhalt ist unverzüglich zu verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung und Transport bei 2°C - 8°C. Nicht einfrieren.

6.5 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 Polyäthylen hoher Dichte (EP) von 250 ml (125 Dosen) und 500 ml (250 Dosen), Gummistopfen Typ II (EP) und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

- Pappschachtel mit 1 Glasbehältnis, Inhalt: 10 Dosen, Gummistopfen und Aluminiumkappe.
- Pappschachtel mit 1 Glasbehältnis , Inhalt: 50 Dosen, Gummistopfen und Aluminiumkappe.
- Pappschachtel mit 10 Glasbehältnissen, Inhalt: jeweils 10 Dosen, Gummistopfen und Aluminiumkappe.
- Pappschachtel mit 12 HDPE-Behältnissen, Inhalt: jeweils 125 Dosen, Gummistopfen und Aluminiumkappe.
- Pappschachtel mit 12 HDPE- Behältnissen, Inhalt: jeweils 250 Dosen, Gummistopfen und Aluminiumkappe.

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona), Spanien

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Münsterstraße 306
40470 Düsseldorf
e-mail: deutschland@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.02850.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12. Mai 2003 (DE)

Datum der einheitlichen Zulassungsverlängerung: 20. März 2008

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.