

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen ParvoEry Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Parvovirus, Stamm CAPM V198, S-27, inaktiviert $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm 2-64, inaktiviert $RP \geq 1$ **)

*) HI Titer der Antikörper im Serum von Meerschweinchen nach Gabe eines Viertels der Dosis für Schweine. In 4 von 5 Meerschweinchen muss ein Antikörper-Titer von mindestens 16 nachweisbar sein. Der HI-Titer berechnet sich aus dem Mittelwert der Antikörper-Titer in 5 Meerschweinchen.

***) Die Relative Potency (RP) ergibt sich aus dem Vergleich der Antikörper-Titer im Serum geimpfter Mäuse mit dem Antikörper-Titer von Mäusen, die mit einem an Schweinen entsprechend *Ph. Eur.* als wirksam getesteten Referenzimpfstoff geimpft wurden.

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid ***) 9,0 mg

***) Wasserhaltig, zur Adsorption 2 % (angegeben als Al_2O_3)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Milchig-weiße bis grau-weiße Flüssigkeit. Nach längerem Stehen trennt sich der Inhalt in eine durchsichtige Flüssigkeit und ein milchig-weißes bis graues Sediment.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen, Sauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen) um die klinischen Symptome des Schweinerotlaufs (Hautläsionen und Fieber) verursacht durch Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* zu verringern, sowie zur Verhinderung der transplazentaren Infektion von Embryonen und Föten durch das Porcine Parvovirus bei Jungsauen und Sauen.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung (ab Beginn der Trächtigkeit)

E. rhusiopathiae: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:
 Porcines Parvovirus: während der gesamten Trächtigkeit
E. rhusiopathiae: 6 Monate

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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 (Jungsauen, Sauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Rötung an der Injektionsstelle ² Schwellung an der Injektionsstelle ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁴

¹ - maximal 0,9 °C, bis zu 4 Tage nach der Impfung anhaltend.

² - bis zu 4 Tage nach der Impfung anhaltend.

³ - maximal 3 cm Durchmesser, bis zu 6 Tage nach der Impfung anhaltend.

⁴ - bei Tieren, die empfindlich auf eine Rotlaufinfektion reagieren.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

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

Impfdosis: 2 ml

Art der Anwendung: intramuskulär in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

Es wird empfohlen, den Impfstoff vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

Vor und gelegentlich während der Anwendung schütteln (Die 250 ml-Abpackung vor und auch während der Anwendung vorsichtig schütteln, die anderen Abpackungen vor der Anwendung und nach längerem Stehen).

Nur sterile Spritzen und Nadeln, welche frei von Desinfektionsmittelrückständen sind, verwenden.

Unter aseptischen Bedingungen anwenden.

Jungsauen

Grundimmunisierung: Tiere ab einem Alter von 6 Monaten: Verabreichung einer zweimaligen Impfung mit je 1 Impfdosis 6 Wochen und 3 Wochen vor der Belegung.

Im Falle einer vorherigen Impfung gegen das Porcine Parvovirus und Rotlauf bei Schweinen mit einem monovalenten Impfstoff der Firma Bioveta a.s. (wo zugelassen) mit einer Impfdosis gegen Rotlauf ab einem Alter von 8 Wochen und einer Impfdosis gegen das Porcine Parvovirus 6 Wochen vor der Belegung, ist eine einmalige Impfung mit Suigen ParvoEry 3 Wochen vor der Belegung ausreichend.

Wiederholungsimpfungen mit einer Impfdosis sollten spätestens 3 Wochen vor jeder Belegung aber nicht später als 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

Sauen

Grundimmunisierung: Im Falle einer vorherigen Impfung gegen das Porcine Parvovirus und Rotlauf bei Schweinen mit einem monovalenten Impfstoff der Firma Bioveta a.s. (wo zugelassen) ist eine einmalige Impfung mit Suigen ParvoEry 3 Wochen vor der Belegung ausreichend (siehe Impfschema für die Jungsauen).

In Fällen, bei denen die Sauen bislang noch nicht als Jungsauen (vor dem ersten Ferkeln) geimpft wurden, ist das Schema der Grundimmunisierung entsprechend dem der Jungsauen anzuwenden.

Wiederholungsimpfungen mit einer Impfdosis sollten spätestens 3 Wochen vor jeder Belegung aber nicht später als 6 Monate nach der letzten Impfung erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AL01

Der Impfstoff enthält inaktivierte Stämme des Porcinen Parvovirus und *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotyp 2) und induziert eine aktive Immunität gegen das Porcine Parvovirus und gegen Rotlauf bei Schweinen (induziert durch die Serotypen 1 und 2).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Der Impfstoff befindet sich in:

Glasflaschen der hydrolytischen Klasse I: 10 ml Suspension (5 Dosen) in einer 10-ml-Durchstechflasche.

Glasflaschen der hydrolytischen Klasse II: 50 ml Suspension (25 Dosen) in einer 50-ml-Durchstechflasche.

100 ml Suspension (50 Dosen) in einer 100-ml-Durchstechflasche

Plastik-Durchstechflaschen:

50 ml Suspension (25 Dosen) in einer 60-ml-Durchstechflasche

100 ml Suspension (50 Dosen) in einer 120-ml-Durchstechflasche

250 ml Suspension (125 Dosen) in einer 250-ml-Durchstechflasche

Die Durchstechflaschen sind mit einem Chlorobutylstopfen versiegelt, mit Aluminium- oder Flip-Off-Kappen verschlossen und werden in Schachteln aus Karton oder Plastik vertrieben.

Das Tierarzneimittel ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: