

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suivac APP Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 2, Stamm <i>App2TR98</i> inaktiviert	1,0 - 10,0 E*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serotyp 9, Stamm <i>App9KL97</i> inaktiviert	1,0 - 10,0 E*
APX-I-Toxoid (exprimiert von App 9)	1,0 - 10,0 E*
APX-II-Toxoid (exprimiert von App 2 und 9)	1,0 - 10,0 E*
APX-III-Toxoid (exprimiert von App 2)	1,0 - 10,0 E*

*Eine Einheit (1 E) entspricht der titrierten Gesamtmenge an Antikörpern, die mittels ELISA im Serum von geimpften Mäusen nachgewiesen wurden.

Adjuvanzien:

Emulsigen	0,36 ml
Saponin (Extrakt aus dem Seifenrindenbaum/ <i>Quillaja saponaria molina</i>)	0,10 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,10 mg
------------	---------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion für Schweine.

Weißer oder gelblich-weißer Flüssigkeit.

Während der Lagerung kann sich ein Sediment bilden, das einfach aufgelöst werden kann.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Ferkel, Sauen, Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von sechs Wochen zur Reduktion der Mortalität, klinischen Symptome und Lungenläsionen durch Infektionen mit *Actinobacillus pleuropneumoniae* (Serotypen 2 und 9).

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der zweiten Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es liegen keine Informationen zur Wirksamkeit des Impfstoffes bei Tieren mit maternalen Antikörpern vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Ferkel und Mastschweine

- Erbrechen tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf.
- Appetitlosigkeit tritt sehr häufig am Tag der Impfung und bis zu 3 Tage nach der Impfung auf.
- Somnolenz tritt sehr häufig am Tag der Impfung und bis zu 3 Tage nach der Impfung auf.
- Leichte Ödeme treten sehr häufig am Tag nach der Impfung auf.
- Die Körpertemperatur erhöht sich häufig um bis zu 1,8 °C für 4-6 Stunden am Tag der Impfung.

Einige dieser Symptome sind typisch für anaphylaktische Reaktionen mittleren Schweregrades.

Zuchttiere (Sauen und Jungsauen)

- Erbrechen tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf.
- Appetitlosigkeit tritt sehr häufig am Tag der Impfung und 1 Tag nach der Impfung auf.
- Somnolenz tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf.
- Leichte Ödeme treten sehr häufig am Tag der Impfung und 1 Tag nach der Impfung auf.
- Die Körpertemperatur erhöht sich häufig um bis zu 1,6 °C für 4 Stunden am Tag der Impfung.

Im Falle der oben genannten Nebenwirkungen ist keine Behandlung erforderlich.

Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion muss eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Anwendung wird nicht empfohlen in den letzten beiden Wochen vor dem erwarteten Abferkeln.

Laktation:

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Impfdosis beträgt 2 ml pro Tier pro Impfung, unabhängig von Alter, Geschlecht und Körpergewicht. Die Grundimmunisierung umfasst die Verabreichung von 2 Dosen in einem Abstand von 3-4 Wochen als tiefe intramuskuläre Injektion in den Nacken hinter dem Ohr.

Die Tiere sollten ab einem Alter von 6 Wochen geimpft werden.

Trächtige Sauen und Jungsauen sollten für die Grundimmunisierung 8 und 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeln geimpft werden.

Wiederholungsimpfung:

Zur Erhöhung der Antikörpertiter bei trächtigen Sauen und Jungsauen sollte eine einmalige Wiederholungsimpfung 3 bis 4 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeldatum durchgeführt werden.

Dieses Impfschema zur Auffrischung der Impfung hat sich als sicher erwiesen, jedoch wurde der Anstieg des Antikörpertiters nicht untersucht.

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

Die Verabreichung einer doppelten Dosis verursachte keine anderen als die im Abschnitt 4.6 beschriebenen Reaktionen (Nebenwirkungen).

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller *Actinobacillus* / *Haemophilus*-Impfstoff
ATCvet-Code: QI09AB07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Impfstoff enthält inaktivierte *Actinobacillus pleuropneumoniae*-Bakterien. Der Stamm *App2TR98* gehört zum Serotyp 2, der APXIII exprimiert, wohingegen der Stamm *App9KL97* zum Serotyp 9 gehört, der APXI exprimiert. Beide Stämme exprimieren auch APXII.

Geimpfte Tiere entwickeln spezifische Antikörper gegen *Actinobacillus pleuropneumoniae*-Serotyp 2 und Serotyp 9. Diese Antikörper werden über das Kolostrum auf die Jungtiere übertragen.

Nach der Grundimmunisierung von Ferkeln in Feldstudien wurden Antikörper bis zum Alter von 143 Tagen nachgewiesen. Erhöhte Antikörpertiter werden nach Abschluss des aus zwei Dosen bestehenden Impfschemas für bis zu 3 Monate lang aufrechterhalten.

Suivac APP ist ein inaktivierter gereinigter Subunit-Toxoidimpfstoff gegen *Actinobacillus*. Der Impfstoff dient zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 6 Wochen.

Für die Reduktion von Lungenläsionen wurde eine teilweise Kreuzimmunität für die Serotypen 1, 3, 5, 6, 7 und 11 nach Infektionsstudien bei 6-10 Wochen alten Ferkeln dokumentiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Emulsigen
Saponin
Thiomersal
Natriumchlorid
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: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml (25 Dosen) in einer HDPE-Kunststoff-Durchstechflasche, verschlossen mit einem silikonisierten Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Verpackt in einer Kartonschachtel.

100 ml (50 Dosen) in einer HDPE-Kunststoff-Durchstechflasche, verschlossen mit einem silikonisierten Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Verpackt in einer Kartonschachtel.

500 ml (250 Dosen) in einer HDPE-Kunststoff-Durchstechflasche, verschlossen mit einem silikonisierten Gummistopfen und einer Aluminiumkappe. Verpackt in einer Kartonschachtel.

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

ChemVet dk A/S
A.C. Illums Vej 6
8600 Silkeborg
Dänemark

DE: Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11863.01.1
AT: Z.Nr.: 837171

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 23.08.2016
AT: 01.09.2016

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.