

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MHYOSPHERE PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 0,2-ml enthält:

### Wirkstoff :

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> <sup>cpPCV2</sup> , Stamm Nexhyon, rekombinant, inaktiviert:	
- <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	RP* ≥ 1,3
- Porcines Circovirus Typ 2 (PCV2) Kapsidprotein	RP* ≥ 1,3

\*Relative Potency bestimmt durch ELISA.

### Adjuvans:

Leichtes Mineralöl ..... 42,40 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Weißer homogene Emulsion nach dem Schütteln

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- Lungenläsionen zu verringern, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* im Rahmen der Enzootischen Pneumonie der Schweine verursacht werden sowie die Inzidenz dieser Läsionen zu reduzieren (wie in Feldstudien beobachtet).
- die Virämie, die Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben und die Dauer der virämischen Phase zu verringern, die mit Erkrankungen einhergehen, welche durch das Porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) verursacht werden. Die Wirksamkeit gegen PCV2-Genotypen a, b und d wurde in Feldstudien nachgewiesen.
- die Keulungsrate und Einbußen bei der täglichen Gewichtszunahme zu senken, die im Zusammenhang mit Erkrankungen stehen, welche durch *Mycoplasma hyopneumoniae* und/oder PCV2 verursacht werden (wie in Feldstudien an Schweinen im Alter von 6 Monaten beobachtet wurde).

*Mycoplasma hyopneumoniae*:

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

Porcines Circovirus Typ 2:

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung  
Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung

Darüber hinaus wurde eine Verringerung der Ausscheidung von PCV2 über die Nase und den Kot sowie die Dauer der nasalen Ausscheidung bei Tieren nachgewiesen, die 4 Wochen und 22 Wochen nach der Impfung einer Belastungsinfektion unterzogen worden sind.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff/Adjuvans 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

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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)**

- Leichte vorübergehende lokale Reaktionen in Form von nicht schmerzhaften Hautentzündungen mit weniger als 3 cm Durchmesser sind sehr häufig. Häufig werden an der Impfstelle am ersten Tag nach der Impfung (nach ca. 4 Stunden) auch mäßige Entzündungen (zwischen 3-5 cm) beobachtet. Solche Lokalreaktionen sind in der ersten Woche nach der Impfung zu beobachten und dauern 1 bis 4 Tage an. Eine oder zwei Wochen später können derartige Reaktionen erneut auftreten und halten 1 bis 7 Tage an. Lokalreaktionen klingen innerhalb von ca. 3 Wochen nach der Impfung ohne Behandlung vollständig ab.
- In Feldstudien trat häufig ein leichter vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C; bei einzelnen Schweinen um weniger als 2 °C) auf. Die erhöhte Körpertemperatur senkte sich spontan innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung.

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**

Die Anwendung während der Trächtigkeit und 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**

Zur intradermalen Anwendung.

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Intradermale Verabreichung einer Dosis von 0,2 ml an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen im Bereich des seitlichen Nackens unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Injektors, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis von 0,2 ml mit einem Injektionsstrahl-Durchmesser von 0,25-0,30 mm und einer Injektionskraft von 0,9-1,3 N (peak force) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

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

Keine bekannt.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AL08

Zur Stimulation der aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und das porcine Circovirus Typ 2 bei Schweinen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dinatrium Ethylendiamintetraacetat (EDTA)

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat

Leichtes Mineralöl

Mangansulfatmonohydrat

Poloxamer 407

Polysorbat 80

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid  
Natriumhydroxid  
Sorbitanmonooleat  
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.  
Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

20-ml-PET-Fläschchen (Inhalt 10 ml) mit 50 Dosen und 50-ml-PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml), 125 Dosen (25 ml) oder 250 Dosen (50 ml).  
Die Durchstechflaschen sind mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

### Packungsgrößen:

Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 50 Dosen (10 ml).  
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 100 Dosen (20 ml).  
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 125 Dosen (25 ml).  
Karton mit 1 PET-Fläschchen mit 250 Dosen (50 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  
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/20/259/001-004

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/09/2020

**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.