

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Respiporc – Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoffe:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , inaktiviert	mind. $1,2 \times 10^{10}$ KbE*
<i>Pasteurella multocida</i> Typ A, inaktiviert	mind. $3,0 \times 10^9$ KbE*
Gewebetoxisches Toxin als Toxoid von <i>Pasteurella multocida</i> Typ D	mind. 0,5 µg

\*Kolonie bildende Einheit

### Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 1,0 - 2,1 mg

### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Nach dem Schütteln: gelblich-weiße wässrige Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine

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

Aktive Immunisierung von Schweinen gegen Erkrankungen der Atemwege (progressive Rhinitis atrophicans, Pneumonien), die durch *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida* Typ A und D verursacht werden.

Beginn der Immunität:

Serokonversion (ELISA und Serumneutralisationstest) wurde gezeigt am 19. Tag nach der ersten Immunisation von trächtigen Schweinen mit Respiporc.

Dauer der Immunität:

Die Ferkel sind durch die Aufnahme von Kolostrum über maternale Antikörper geschützt. Die Dauer der Schutzwirkung wurde nicht systematisch untersucht.

Ein aktiver Immunschutz ist nach der 2. Immunisierung der Jungschweine vorhanden und hält ca. 6 Monate an.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei stark strapazierten Tieren (Stresssituation).  
Nicht anwenden bei ungenügendem Entwicklungsstand der zu impfenden Tiere (Kümmerer).  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen 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

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Leichte Lokalreaktionen (Rötungen, Schwellungen u.ä.) an der Injektionsstelle wurden in klinischen Studien zur Unschädlichkeit selten beobachtet. Die Reaktionen klingen innerhalb von ca. 2 Wochen ohne Behandlung ab.

Zu Schockreaktionen nach Anwendung von Respiporc – Injektionssuspension für Schweine kann es in einzelnen Beständen sehr selten kommen.

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**

##### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Immunsuppressiva (Glucocorticoide) kann die Antikörperbildung und somit die Immunität beeinträchtigt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten 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**

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Muttertierimmunisierung:

jeweils 4 ml sind im Bereich des Ohrgrundes in der 5. und 2. Woche ante partum subkutan zu verabreichen.

Wiederholungsimpfungen sind in jeder Trächtigkeit nach diesem Schema vorzunehmen.

Jungschweine:

jeweils 1 ml ist im Bereich des Ohrgrundes am 35. und 56. Lebenstag subkutan zu verabreichen.

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

Nicht zutreffend.

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

Null Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida*  
ATCvet-Code: QI09AB04

Durch Immunisierung der Muttertiere wird die Bildung spezifischer Antikörper gegen *Bordetella bronchiseptica* und *Pasteurella multocida* Typ A und D angeregt. Die Ausbildung eines stabilen Schutzes setzt eine ausreichende und möglichst frühzeitige Versorgung der Saugferkel mit Kolostralmilch voraus. Nach der Jungtierimmunisierung kommt es zur Ausbildung einer aktiven Immunität. Im Zusammenhang mit veterinärhygienischen Maßnahmen sinkt somit der Infektionsdruck im Bestand.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Formaldehyd  
Nährmedium 8/83  
TV<sub>s</sub>-Pm Nährmedium  
Entschäumer  
Natriumchlorid

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 8 – 10 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

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

Umkarton mit Durchstechflaschen (Glas Typ II nach Ph. Eur.) zu 50 ml, 100 ml und 250 ml, verschlossen mit einem Bromobutyl Gummistopfen gemäß Ph.Eur., Aluminiumbördelkappe (DIN/ISO 8362) und Bördelverschluss (DIN ISO 8536)

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**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Ceva Sante'Animale  
10, av. de La Ballastiere,  
33500 Libourne, France

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

Z.NR.: 8-20143

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

Datum der Erstzulassung: 15. Mai 1995  
Datum der letzten Verlängerung: 10. April 2006

#### **10. STAND DER INFORMATION**

August 2020

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe