

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn® Parvo ST
Suspension zur intramuskulären Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes porcines Parvovirus,
Stamm NADL-2

zur Induktion von GMT* $\geq$ 368 HAH**-
Einheiten im Wirksamkeitstest im
Kaninchen

*Geometrischer Mittelwert des Titers

** Hämagglutinationshemmungstest

Adjuvans:

Carbopol #941 2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,17 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Klare rosafarbene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen und Sauen) ab einem Alter von 6 Monaten.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Jungsauen und Sauen, zur Reduzierung von transplazentaren Parvovirusinfektionen der Nachkommen.

Beginn der Immunität: 8 Wochen nach Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 4 Monate nach Grundimmunisierung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Umrauschen oder nach einem Abort sollte eine Wiederholungsimpfung in Betracht gezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur klinisch gesunde Tiere impfen.

Stress für die Tiere zum Zeitpunkt der Impfung vermeiden.

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)

Milde, vorübergehende lokale Reaktionen, wie leichte sichtbare Rötung und leichte, sichtbare/palpable Schwellungen (< 2 cm) wurden bei ungefähr 50% der behandelten Schweine beobachtet. Bei bis zu 15 % der geimpften Schweine kann ein leichter Anstieg der Körpertemperatur ($\geq 1^\circ\text{C}$) 4 Stunden nach der Impfung auftreten. Alle Reaktionen waren nach 24 Stunden abgeklungen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Daher wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Es kann aber während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung: intramuskulär

Dosierung: 1 Dosis = 2 ml.

Der Gebrauch einer Mehrdosis-Spritze (Impfpistole) wird angeraten.

Erstimpfung (Jungsauen ab einem Alter von 6 Monaten oder älter): Eine Impfung, die spätestens 14 Tage vor dem Belegen verabreicht wird.

Wiederholungsimpfung: Eine Dosis während jeder Laktationsperiode. Das empfohlene Intervall zwischen Impfung und Belegen sollte 14 Tage betragen.

Anwendung:

Zur Angleichung der Temperaturunterschiede sollte der Impfstoff unmittelbar vor der Anwendung auf 15 °C bis 25 °C angewärmt werden. Flasche gut vor und während der Verabreichung schütteln. Die Impfung sollte nur intramuskulär in den Nacken hinter dem Ohr erfolgen.

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

Nach Verabreichung einer zweifachen maximalen Dosis gemäß der empfohlenen Anwendungsart wurde ein Anstieg der Häufigkeit der lokalen Reaktionen auf bis zu 79% der geimpften Schweine beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das porcine Parvovirus.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte virale Impfstoffe.

ATC-Code: QI09AA02

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbopol #941

Thiomersal

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 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.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

HDPE-Flaschen mit 10 Dosen (20 ml) oder 50 Dosen (100 ml), mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 oder 10 Flaschen mit je 20 ml (10 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen).

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

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr.1
A-1210 Wien

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 96a/82
AT: Z.Nr. 8-20311

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

(18.01.1983) 04.02.2005 / 04.02.2010 / 07.2013

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.