

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PCV Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes, rekombinantes porcines Circovirus Typ 1, das porcine
Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuvanzien:

Sulfolipo-Cyclodextrin (SLCD) 4 mg
Squalan 64 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

*Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro*-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Milchig-weiße bis rosafarbene opake Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Ferkel) ab einem Alter von 3 Wochen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gegen das porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut und in den lymphatischen Geweben und der Läsionen in lymphatischen Geweben, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, sowie zur Reduktion der klinischen Anzeichen, einschließlich einer Verringerung der Tagesgewichtszunahme, und der Mortalität, die mit Kümern nach Absetzen (PMWS = Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) einhergeht.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 19 Wochen nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Der Nutzen der Impfung bei Schweinen mit einem sehr hohen maternalen Antikörperspiegel, z. B. nach Impfung der Muttersau, ist nicht belegt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Stress für die Tiere vor und nach der Impfung vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (um bis zu 1,7 °C) tritt sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Dieser klingt innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung ab. Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen an der Injektionsstelle treten sehr häufig auf und können bis zu 26 Tage anhalten. Die Fläche der lokalen Gewebsreaktionen hat im Allgemeinen einen Durchmesser kleiner als 5 cm, in seltenen Fällen kann die Schwellung aber auch größer sein. In klinischen Studien wurde durch post-mortem Untersuchungen der Injektionsstelle, die 8 Wochen nach der Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffs durchgeführt wurden, nachgewiesen, dass eine leichte bis mäßig schwere granulomatöse Entzündung der Muskelfasern an der Injektionsstelle auftrat. Milde Reaktionen im Sinne einer Überempfindlichkeit können häufig unmittelbar nach Impfung auftreten; hierdurch kommt es zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen. Diese klinischen Symptome verschwinden normalerweise ohne Behandlung.

In Ausnahmefällen kann auch eine größere Anzahl von Tieren bestimmter Betriebe auf die Impfung reagieren.

Schwere anaphylaktische Reaktionen treten gelegentlich auf und können einen letalen Verlauf nehmen. Im Fall einer solchen anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete Behandlung erfolgen.

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:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Vor der Verabreichung gründlich und auch während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln. Die Verwendung einer Mehrdosis-Impfspritze wird empfohlen. Das Impfgerät gemäß den Anleitungen des jeweiligen Herstellers anwenden.

Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Eine Dosis von 2 ml bei Ferkeln in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) injizieren.

Impfschema:

Eine Injektion ab einem Alter von 21 Tagen.

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

Nach der Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierter, viraler Impfstoff.

ATCvet-Code: QI09AA07.

Der Impfstamm ist ein inaktiviertes, rekombinantes porcines Circovirus Typ 1, das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend. Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PCV2 bei Ferkeln.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal

Minimum Essential Medium ohne Phenolrot

Natriumhydrogencarbonat

HEPES-Säure

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.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit Polyethylen-Flaschen mit Chorbutyl-Elastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe

Umkarton mit 1 Flasche mit 10 Dosen (20 ml), 50 Dosen (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml).

Umkarton mit 10 Flaschen mit je 10 Dosen (20 ml), 50 Dosen (100 ml) oder 125 Dosen (250 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/099/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/07/2009

Datum der letzten Verlängerung: 06/06/2014

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

Jede Person, die die Absicht hat, Suvaxyn PCV herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER
(DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH
IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
USA

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) Die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) Die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvanzen) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Spezifische Anforderungen zur Pharmakovigilanz:

Aufgrund des Auftretens neuer Feldstämme (PCV Genotyp) sollten Fälle von mangelnder Wirksamkeit (LEE) in jährlichen Abständen elektronisch eingereicht werden.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 10 Flaschen mit je 10, 50 oder 125 Dosen

Umkarton mit 1 Flasche mit 10, 50 oder 125 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PCV Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes, rekombinantes porcines Circovirus Typ 1, das porcine
Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvantien:

Sulfolipo-Cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalan

64 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

0,1 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Umkarton mit 1 Flasche mit 10 Dosen

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 Dosen

Umkarton mit 1 Flasche mit 125 Dosen

Umkarton mit 10 Flaschen mit je 10 Dosen

Umkarton mit 10 Flaschen mit je 50 Dosen

Umkarton mit 10 Flaschen mit je 125 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Ferkel)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Eine intramuskuläre Injektion einer Dosis (2 ml).

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/099/001-006

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetikett 50 und 125 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PCV Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes, rekombinantes porcines Circovirus Typ 1, das porcine
Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend $1,6 \leq RP \leq 5,3$

Adjuvantien:

Sulfolipo-Cyclodextrin (SLCD)

4 mg

Squalan

64 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

0,1 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen

125 Dosen

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Ferkel)

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Intramuskuläre Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flaschenetikett 10 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PCV Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Inaktiviertes, rekombinantes porcines Circovirus Typ 1, das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend. $1,6 \leq RP \leq 5,3$

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen (20 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en): Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Suvaxyn PCV Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PCV Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes, rekombinantes porcines Circovirus Typ 1, das porcine
Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

Adjuvanzien:

Sulfolipo-Cyclodextrin (SLCD) 4 mg
Squalan 64 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

*Relative Wirksamkeit bestimmt durch ELISA-Antigenquantifizierung (*in vitro*-Wirksamkeitstest) im Vergleich mit einer Referenzvakzine.

Milchig-weiße bis rosafarbene opake Flüssigkeit, frei von sichtbaren Partikeln

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von mehr als 3 Wochen gegen das porcine Circovirus Typ 2 (PCV2) zur Reduktion der Viruslast im Blut und in den lymphatischen Geweben und der Läsionen in lymphatischen Geweben, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, sowie zur Reduktion der klinischen Anzeichen, einschließlich einer Verringerung der Tagesgewichtszunahme, und der Mortalität, die mit Kümern nach Absetzen (PMWS = Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) einhergeht.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 19 Wochen nach der Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (um bis zu 1,7 °C) tritt sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Dieser klingt innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung ab. Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen an der Injektionsstelle treten sehr häufig auf und können bis zu 26 Tage lang anhalten. Die Fläche der lokalen Gewebsreaktionen hat im Allgemeinen einen Durchmesser kleiner als 5 cm, in seltenen Fällen kann die Schwellung aber auch größer sein. In klinischen Studien wurde durch post-mortem Untersuchungen der Injektionsstelle, die 8 Wochen nach der Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffs durchgeführt wurden, nachgewiesen, dass eine leichte bis mäßig schwere granulomatöse Entzündung der Muskelfasern an der Injektionsstelle auftrat.

Milde Reaktionen im Sinne einer Überempfindlichkeit können häufig unmittelbar nach Impfung auftreten; hierdurch kommt es zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen. Diese klinischen Symptome verschwinden normalerweise ohne Behandlung.

In Ausnahmefällen kann auch eine größere Anzahl von Tieren bestimmter Betriebe auf die Impfung reagieren.

Schwere anaphylaktische Reaktionen treten gelegentlich auf und können einen letalen Verlauf nehmen. Im Fall einer solchen anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete Behandlung erfolgen.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Ferkel) ab einem Alter von 3 Wochen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Bei Ferkeln ab einem Alter von 21 Tagen eine Dosis von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) injizieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Verabreichung gründlich und auch während des Impfvorgangs gelegentlich schütteln. Der Impfstoff sollte unter aseptischen Bedingungen verabreicht werden.

Die Verwendung einer Mehrdosis-Impfspritze wird empfohlen. Das Impfgerät gemäß den Anleitungen des jeweiligen Herstellers anwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Nicht bei Zuchtebern anwenden.

Der Nutzen der Impfung bei Schweinen mit einem hohen maternalen Antikörperspiegel, z. B. nach Impfung der Muttersau, ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Stress für die Tiere vor und nach der Impfung vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstamm ist ein inaktiviertes, rekombinantes porcines Circovirus Typ 1, das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PCV2 bei Ferkeln.

Umkarton mit 1 Flasche mit 10 Dosen (20 ml), 50 Dosen (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml).

Umkarton mit 10 Flaschen mit je 10 Dosen (20 ml), 50 Dosen (100 ml) oder 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.