

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn Circo Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend	2,3 -12,4 RP*
---	---------------

Adjuvanzien:

Squalan	8 µl (0,4% v/v)
Poloxamer 401	4 µl (0,2% v/v)
Polysorbat 80	0,64 µl (0,032% v/v)

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 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

Emulsion zur Injektion.

Aussehen: Weiße homogene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (zur Mast).

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 sowie der Virusausscheidung über den Kot, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

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

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (um bis zu 1 °C) tritt sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Ein Anstieg der Körpertemperatur um 2 °C über den Ausgangswert vor der Impfung tritt häufig bei einzelnen Schweinen auf. Dieser klingt innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung ab. Leichte anaphylaktoide Reaktionen, die zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen, Durchfall oder Abgeschlagenheit führen, treten gelegentlich nach der Impfung auf. Diese klinischen Symptome verschwinden in der Regel ohne Behandlung. Anaphylaktische Reaktionen treten sehr selten auf. Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete Behandlung erfolgen.

Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen an der Injektionsstelle, welche mit lokaler Erwärmung, Rötung und Palpationsschmerz vergesellschaftet sein können, treten sehr häufig auf und können bis zu 2 Tage anhalten (basierend auf den Laborstudien zur Verträglichkeit). Lokale Gewebsreaktionen haben im Allgemeinen einen Durchmesser kleiner als 2 cm. Bei einer Sektion mit histologischer Untersuchung 4 Wochen nach der Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes im Rahmen einer klinischen Laborstudie konnte eine leichte Entzündungsreaktion an der Injektionsstelle mit geringgradiger Fibrose, aber ohne Gewebsnekrose festgestellt werden.

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:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

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

Impfschema:

Einmalige Injektion ab einem Alter von 3 Wochen.

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.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung wieder und die Emulsion wird wieder homogen.

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

4 Stunden nach der Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurde eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (im Durchschnitt um 0,8 °C) festgestellt. Diese normalisierte sich spontan und ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden.

Lokale Gewebsreaktionen in Form von Schwellungen (weniger als 2 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle traten häufig auf und verschwanden innerhalb von 2 Tagen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae.

Inaktivierter viraler Schweineimpfstoff.

ATCvet-Code: QI09AA07

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, welche das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimiert.

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PCV2 bei Schweinen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal
Squalan
Poloxamer 401
Polysorbat 80
Einbasisches, anhydrides Kaliumphosphat
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat wasserfrei
Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat
Dinatrium Tetraborat Decahydrat
EDTA – Tetranatrium
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
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.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung wieder und die Emulsion wird wieder homogen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Hochdichte Polyethylen-Flaschen zu 50 ml, 100 ml und 250 ml (25, 50 und 125 Impfdosen) mit Chlorbutyl-Elastomerverschluss und Aluminiumbördelkappe

Umkarton mit 1 Flasche mit 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen).
Umkarton mit 10 Flaschen mit 50 ml (25 Dosen) oder 100 ml (50 Dosen).
Umkarton mit 4 Flaschen mit 250 ml (125 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

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/223/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/02/2018.

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.