

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Erysen Parvo ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Parvovirus, Stamm NADL-2, inaktiviert

RP > 1.15 *

Erysipelothrix rhusiopathiae, Stamm R32E11, inaktiviertELISA > 3.34 log₂ IE_{50%} **

* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)

** IE_{50%} (Inhibitions-ELISA - 50 %)**Adjuvans:**

Aluminium 5.29 mg (als Aluminiumhydroxid)

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

3. Darreichungsform

Weissliche homogene Injektionssuspension

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Schweine

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Inaktivierter Impfstoff gegen das porcine Parvovirus und Rotlauf bei Schweinen

Zur aktiven Immunisierung von Sauen zum Schutz der Nachkommen vor einer intrauterinen Infektion mit dem porcinen Parvovirus (SMEDI).

Zur aktiven Immunisierung von Ebern und Sauen gegen Rotlauf (verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* Serotyp 1 und 2).**Beginn der Immunität:**

Porcines Parvovirus: bei korrekter Grundimmunisierung ab Beginn der Trächtigkeit.

Erysipelothrix rhusiopathiae: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.**Dauer der Immunität:**

Porcines Parvovirus: Die Impfung schützt die Föten für die Dauer der Trächtigkeit. Eine Wiederholungsimpfung sollte vor jeder Trächtigkeit erfolgen.

Erysipelothrix rhusiopathiae: Die Impfung schützt gegen eine Rotlauserkrankung der Schweine bis zum Zeitpunkt der empfohlenen Wiederholungsimpfung (ungefähr 6 Monate nach der Grundimmunisierung).**4.3. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Über den Einfluss maternaler Antikörper auf die Wirksamkeit des Impfstoffes sind keine Informationen verfügbar.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung kann sehr häufig eine leichte bis mässige Entzündung von bis zu 5 cm Durchmesser an der Injektionsstelle auftreten, die normalerweise im Laufe von 4 Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tagen nach der Impfung andauern kann.

Häufig kann ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur von maximal 2 °C innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung auftreten, der innerhalb von 24 Stunden spontan zurückgeht.

Über anaphylaktische Reaktionen wurde im Rahmen von Spontanmeldungen berichtet. Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

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 1'000 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.**4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com**HIPRA**

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15-25 °C) aufweisen. Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Impfdosis von 2 ml ist intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäss dem folgenden Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Schweine im Alter von 6 Monaten, die vorher noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten im Abstand von 3-4 Wochen 2 Injektionen erhalten. Die 2. Injektion sollte 3-4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfungen:

Eine einzelne Injektion sollte 2-3 Wochen vor jeder nachfolgenden Belegung (ungefähr alle 6 Monate) verabreicht werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Ausser den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden keine weiteren Nebenwirkungen nach Verabreichung einer 2-fachen Impfstoffdosis beobachtet.

4.11. Wartezeiten

Null Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte virale und bakterielle Impfstoffe
ATCvet-Code: QI09AL01

Erysen Parvo ist ein inaktivierter Virus- und Bakterienimpfstoff für Schweine (porcines Parvovirus und *Erysipelothrix rhusiopathiae*). Er stimuliert die Immunität gegen die enthaltenen Erreger und schützt Muttertiere vor Rotlauf und ihre Föten vor einer intrauterinen Infektion mit dem porcinen Parvovirus (SMEDI).

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

DEAE-Dextran; Dinatriumphosphat-Dodecahydrat; Ginseng; Kaliumchlorid; Kaliumdihydrogenphosphat; Simecton; Natriumchlorid; Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2-8 °C). Vor Licht und Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas oder Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeb AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeb.com

Hersteller

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 1740 001 Durchstechflasche aus Glas oder Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 08.05.2018

Datum der letzten Erneuerung: 15.02.2023

10. Stand der Information

16.05.2023

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend