

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE  
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Suvaxyn® Circo+MH RTU 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*
---	---------------

1,5 - 3,8 RP\*

*Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm P-5722-3, inaktiviert

**Adjuvanzien:**

Squalan	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polysorbate 80	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.

Aktive Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* zur Reduktion von Lungenläsionen, verursacht durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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:**

Es liegen keine Untersuchungsergebnisse zur Verträglichkeit des Impfstoffs bei Zuchtebern vor. Nicht bei Zuchtebern anwenden.

##### **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)

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (um bis zu 1 °C) wurde sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung in Labor- und Feldversuchen beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann die Körpertemperatur häufig 2 °C über den Ausgangswert vor der Impfung steigen. Dieser klingt innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung ab.

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. Eine leichte Entzündungsreaktion, charakterisiert durch eine geringgradige Fibrose ohne Gewebsnekrose zeigte sich sehr häufig 4 Wochen nach wiederholter Verabreichung einer Einzeldosis des Impfstoffes, was bei einer Sektion mit histologischer Untersuchung der Injektionsstelle im Rahmen einer klinischen Laborstudie festgestellt wurde.

Leichte anaphylaktoide Reaktionen, die zu vorübergehenden klinischen Symptomen wie Erbrechen, Durchfall oder Abgeschlagenheit führten wurden gelegentlich unmittelbar nach der Impfung in Feldstudien zur Wirksamkeit festgestellt. Diese klinischen Symptome verschwinden in der Regel innerhalb von 48 Stunden ohne Behandlung. Anaphylaktische Reaktionen können sehr selten auftreten. Im Fall einer 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 Trächtigkeit oder Laktation**

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

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

##### **Impfschema:**

Eine 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.

Während der Lagerung kann eine leichte schwarze Ablagerung auftreten und die Emulsion kann sich in 2 Phasen separieren. Durch Schütteln verschwindet die schwarze Ablagerung 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 und inaktivierter bakterieller Schweineimpfstoff.  
ATCvet-Code: QI09AL08.

Der Impfstoff enthält eine inaktivierte, rekombinante Porcine Circovirus Typ 1-Chimäre, das porcine Circovirus Typ 2-ORF2-Protein exprimierend. Der Impfstoff enthält außerdem inaktiviertes *Mycoplasma hyopneumoniae*. Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PCV2 und *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Thiomersal  
Squalan  
Poloxamer 401  
Polysorbat 80  
Einbasisches, anhydriertes 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 verwenden

## **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 und die Emulsion wird wieder homogen.

## **6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

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

Packungsgrößen:

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/15/190/001-006.

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

Datum der Erstzulassung: 06/11/2015.

Datum der letzten Verlängerung:

**10. STAND DER INFORMATION**

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

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

Jede Person, die die Absicht hat, Suvaxyn Circo+MH RTU 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.