

*[Version 9.1,11/2024*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suigen APP 2,9,11, Emulsion zur Injektion für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* Serovar 2, Stamm WSLB 3012, inaktiviert RP  $\geq$  1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae* Serovar 9, Stamm WSLB 3013 und Serovar 11, Stamm WSLB 3057, inaktiviert\*\*

RP  $\geq$  1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, Toxoid APX I

RP  $\geq$  1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, Toxoid APX II

RP  $\geq$  1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, Toxoid APX III

RP  $\geq$  1\*

\*RP = Relative Wirksamkeit (ELISA) im Vergleich zu einem Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer im Zieltier als wirksam getesteten Impfstoffcharge gewonnen wurde.

\*\* Die Serovare 9 und 11 werden zusammen als ein Wert bestimmt, da mit dem ELISA zur Bestimmung der relativen Wirksamkeit nicht zwischen diesen 2 Antigenvarianten unterschieden werden kann.

### Adjuvans

Montanide ISA 35 VG

0,2 ml

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                                  | 0,1 mg                                                                                                                          |
| Natriumchlorid                                                              |                                                                                                                                 |
| Wasser für Injektionszwecke                                                 |                                                                                                                                 |

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine milchige Flüssigkeit mit einer hellgrauen bis weißen Farbe und kann kleine Mengen Bodensatz enthalten, der sich durch Schütteln schnell auflöst.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 6 Wochen zur Reduktion von Lungenläsionen und um die Kolonisierung der Atemwege verursacht durch eine Pleuropneumonie hervorgerufen durch APX Toxine I, II und III exprimierende Serovare von *Actinobacillus pleuropneumoniae* zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Dosis

Dauer der Immunität: 20 Wochen nach der zweiten Dosis

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine

|                                                    |                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):   | - Verhärtung an der Injektionsstelle                                                            |
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | - Schwellung der Injektionsstelle *<br>- Rötung der Injektionsstelle<br>- Erhöhte Temperatur ** |

\* Mit einem Durchmesser von 10 cm, die sich spontan innerhalb von 3 bis 14 Tagen zurückbildet.

\*\* Bis zu 0,8 °C für 1 oder 2 Tage nach der Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Vor Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur (15 - 25 °C) annehmen lassen und gut schütteln. Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels nach folgendem Schema intramuskulär (bevorzugt in der paraaurikulären Region) applizieren:

Ab einem Alter von 6 Wochen 2 Dosen mit einem Intervall von 3 Wochen verabreichen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer Überdosis (2 Dosen) des Tierarzneimittels wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Symptome beobachtet, abgesehen von einer Erhöhung der Körpertemperatur um 1,5 °C bei einigen Tieren.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QI09AB07

Immunologische Eigenschaften

Der Impfstoff enthält inaktivierte Ganzzell-Antigene von *Actinobacillus pleuropneumoniae* Serovar 2, Serovar 9 und Serovar 11 und die Toxoide APX I, APX II und APX III. Die Impfung mit diesen Antigenen induziert eine aktive Immunisierung zum Schutz gegen die Folgen einer Feldinfektion durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2° C – 8° C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Durchstechflasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem Volumen von 15, 60, 120 oder 250 ml;  
Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 10 ml oder Durchstechflasche aus Glas Typ II mit 50 ml und 100 ml, versiegelt mit einem Gummistopfen (Chlorobutyl) und einer Aluminiumkappe oder einer Flip-Off-Kappe; in einem Karton oder einer Plastiksachtel mit 10 Vertiefungen.  
Die Gebrauchsinformation ist Teil jeder Verpackung.

Packungsgrößen:

Karton:

1 x 10 ml (1 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflasche (Typ I)  
1 x 10 ml (1 x 10 Dosen) in 15 ml HDPE Plastikflasche  
1 x 50 ml (1 x 50 Dosen) in 50 ml Glasflasche (Typ II)  
1 x 50 ml (1 x 50 Dosen) in 60 ml HDPE Plastikflasche  
1 x 100 ml (1 x 100 Dosen) in 100 ml Glasflasche (Typ II)  
1 x 100 ml (1 x 100 Dosen) in 120 ml HDPE Plastikflasche  
1 x 250 ml (1 x 250 Dosen) in 250 ml HDPE Plastikflasche

Plastiksachtel:

10 x 10 ml (10 x 10 Dosen) in 10 ml Glasflasche (Typ I)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul. Nr.: PEI.V.12153.01.1  
AT: Zul. Nr.: 842995

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 07/06/2023  
AT: 20/10/2025

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

12/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).