

Produktkatalog

Die Wissenschaft für gesündere Tiere



Bestelloptionen

Telefon: 0800 201223

Telefax: 0800 227937

E-Mail: bestellung.at@msd.com

www.msd-tiergesundheit.at

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

Equilis® Tetanus-Serum

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Protein vom Pferd max.

170 mg

mit Tetanusantitoxin

1000 I. E.

Hilfsstoffe:

Phenol als Konservierungsmittel 3.7 – 5.0 mg



Aussehen: Farblose bis leicht gelbliche, klare wässrige Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Prophylaxe bei Tieren, um das Risiko einer Tetanusinfektion durch unfallbedingte Verletzungen oder durch Operationen zu reduzieren.

Zur Simultanimpfung mit Tetanustoxoid-Impfstoffen bei verletzten, nicht oder nur unvollständig immunisierten Tieren.

Beginn der Immunität: nach 2 Tagen

Dauer der Immunität: 2 – 3 Wochen

Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, da die enthaltene Phenolmenge zu Unverträglichkeiten führen kann. Katzen können aufgrund eines Enzymdefekts Phenol nur langsam abbauen.

Nebenwirkungen

In Ausnahmefällen können insbesondere bei wiederholter Anwendung Unverträglichkeiten in Form von Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Dies kann insbesondere bei heterologen Empfängertieren vorkommen. Tritt eine Überempfindlichkeitsreaktion auf, ist umgehend eine Schocktherapie einzuleiten. Vor einer intravenösen Anwendung bei heterologen Empfängertieren sollte eine Verträglichkeitsprüfung (1 ml Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere s.c., 30 bis 45 Minuten Beobachtungszeit) durchgeführt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Schwein und Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Prophylaxe vor Operationen oder nach Verletzungen

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Pferd, Rind	7 500 – 10 000 I.E.	7,5 – 10 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	3 000 I.E.	3,0 ml
Schaf	3 000 I.E.	3,0 ml
Lamm	1 500 I.E.	1,5 ml
Hund (abhängig vom KGW)	500 – 2 500 I.E.	0,5 – 2,5 ml
Schwein	1 500 – 3 000 I.E.	1,5 – 3,0 ml

Sollte die Operationswunde oder die Verletzung nach 10 – 14 Tagen noch nicht abgeheilt sein, ist die Anwendung zu wiederholen.

Simultanimpfung

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung. Dosierung wie bei Prophylaxe.

Therapie

Anwendung vorzugsweise intravenös, sonst subkutan oder intramuskulär

Dosierung:

Pferd, Rind	50 000 I.E.	50 ml
Fohlen, Kalb (bis 100 kg KGW)	30 000 I.E.	30 ml
Hund (abhängig vom KGW)	10 000 – 20 000 I.E.	10 – 20 ml
Schaf	20 000 I.E.	20 ml
Schwein	20 000 – 30 000 I.E.	20 – 30 ml

Die angegebene Dosis sollte in einem möglichst frühen Krankheitsstadium gegeben werden. Eine Wiederholungsgabe an den beiden folgenden Tagen kann förderlich sein.

Verabreichung in den Subarachnoidalraum beim Pferd

Bei der Tetanusbehandlung von Pferden kann die Verabreichung von Equilis Tetanus-Serum in den Subarachnoidalraum förderlich sein.

Bei dieser Behandlungsmethode sollen erwachsene Pferde ca. 50 000 I.E. und Fohlen ca. 30 000 I.E. subarachnoidal erhalten (10 000 I.E. oder 10 ml pro 100 kg Körpergewicht).

Zusätzlich sollen ca. 3 000 I.E. subkutan verabreicht werden.

Die entsprechende Dosis wird unter Vollnarkose – nach Entfernung der gleichen Menge Zerebrospinalflüssigkeit – mittels einer geeigneten Kanüle in den Subarachnoidalraum injiziert.

Die Dosierungsempfehlungen von Equilis Tetanus-Serum zur Prophylaxe und Therapie von Erkrankungen verursacht durch Infektionen mit *Clostridium tetani* basieren z.T. nicht auf gezielten klinischen Versuchen. Die empfohlene Anwendung und Dosierung beruht größtenteils auf empirischen Daten und Veröffentlichungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tetanus-Antiseren.

Hinweise für die richtige Anwendung

Keine

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Vor Frost schützen. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Krampfsymptome bei an Tetanus erkrankten Tieren entstehen durch Einwirkung des Tetanustoxins am Zentralnervensystem (ZNS). Parenteral verabreichtes Antitoxin neutralisiert das im Wundbereich entstehende und das im Blut- und Lymphgefäßsystem zirkulierende Toxin, kann jedoch das bereits an das ZNS gebundene Toxin nicht neutralisieren. Durch Verabreichung des Antitoxins in den Subarachnoidalraum kann – wie Untersuchungsergebnisse zeigen – wahrscheinlich auch das bereits an das ZNS gebundene Toxin erreicht werden.

Neben der Behandlung mit Antitoxin ist die symptomatische Therapie insbesondere mittels Sedativa bzw. Muskelrelaxantia und die Behandlung mit Antibiotika (z. B. Penicillin) entscheidend für den Behandlungserfolg. Außerdem ist der Therapieerfolg von der Geschwindigkeit des Krankheitsverlaufes und dessen Ausprägung abhängig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Equilis Tetanus-Serum – Injektionslösung für Tiere kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung sind Unverträglichkeitsreaktionen, die von den unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen abweichen, unwahrscheinlich.

Da gezielte klinische Untersuchungen zur Verträglichkeit von Überdosierungen nicht vorliegen, sollten die empfohlenen therapeutischen Dosierungen nicht überschritten werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2022

Weitere Angaben

Packungsgröße: 50 ml Durchstechflasche

Z Nr.: 8-20170

Porcilis® AR-T DF

Zusammensetzung

1 Dosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Protein dO (nicht toxisches Deletionsderivat des dermonekrotischen Toxins von *Pasteurella multocida*) ? 6,2 log₂ TN – Titer¹

Inaktivierte *Bordetella bronchiseptica* Zellen ? 5,5 log₂ Aggl. -Titer²

¹ TN – Titer = Mittlerer Toxin – Neutralisationstiter in Kaninchen nach wiederholter Verabreichung einer halben Impfdosis

² Aggl. – Titer = Mittlerer Agglutinationstiter in Kaninchen nach einmaliger Verabreichung einer halben Impfdosis

Adjuvans

dl-?-Tocopherolacetat 150 mg

Konservierungsmittel

Formaldehyd ? 1,0 mg

Anwendungsgebiet(e)

Zur Verringerung klinischer Symptome der progressiven atrophischen Rhinitis bei Ferkeln durch passive orale Immunisierung mit Kolostrum von Muttertieren, die mit dem Impfstoff aktiv immunisiert wurden.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Am Tag der Impfung oder am folgenden Tag kann gewöhnlich ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1,5 °C, – bei einzelnen Schweinen bis zu 3 °C, der zum Abort führen kann,- beobachtet werden. Am Tag der Impfung ist häufig eine reduzierte Aktivität und verringerte Futteraufnahme zu beobachten. Es kann eine vorübergehende, bis zu zwei Wochen andauernde Schwellung (max. Durchmesser: 10 cm) an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen können andere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erbrechen, Atemnot und Schock auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung: 1 Impfdosis = 2 ml.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, vorzugsweise am Ohrgrund der Schweine. Das Mindestimpfalter beträgt 18 Wochen.



Impfschema:

Grundimmunisierung: zwei Impfungen mit je einer Dosis (2 ml) im Abstand von 4 Wochen. Die erste Impfung sollte 6 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen.

Wiederholungsimpfung: einmalige Impfung mit einer Dosis (2 ml) 2 bis 4 Wochen vor jedem folgenden Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

Verunreinigungen sind zu vermeiden.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C bis 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Der Inhalt angebrochener Flaschen ist innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Handelsformen

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas (Hydrolytische Klasse I) zu 20 ml oder 50 ml.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus PET zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

April 2014

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

Weitere Angaben

Dermonekrotisches Toxin produzierende *Pasteurella multocida* sind verantwortlich für die Nasenmuschelatrophy bei progressiver atrophischer Rhinitis.

Die Kolonisation von *Pasteurella multocida* auf der Oberfläche der Nasenschleimhaut wird oft durch *Bordetella bronchiseptica* gefördert.

Der Impfstoff enthält ein nicht-toxisches rekombinantes Derivat des Toxins von *P. multocida* und inaktivierte *B. bronchiseptica*-Zellen.

Die Immunogene sind in ein auf dl-?-Tocopherolacetat basierendes Adjuvans suspendiert.

Bei neugeborenen Ferkeln wird eine passive Immunität durch Aufnahme von Kolostrum geimpfter Sauen/Jungsaunen erreicht.

Porcilis® ColiClos

Zusammensetzung

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia coli Bestandteile:

- F4ab Fimbrienadhesin ? 9,7 log₂ Ak-Titer¹
- F4ac Fimbrienadhesin ? 8,1 log₂ Ak-Titer¹
- F5 Fimbrienadhesin ? 8,4 log₂ Ak-Titer¹
- F6 Fimbrienadhesin ? 7,8 log₂ Ak-Titer¹
- LT Toxoid ? 10,9 log₂ Ak-Titer¹

Clostridium perfringens Bestandteil:

- Typ C (Stamm 578) beta Toxoid ? 20 IE²

¹ Mittlerer Antikörpertiter (Ak-Titer) bei Mäusen nach Impfung mit 1/20 oder 1/40 der für Schweine verwendeten Dosis

² Internationale Einheiten des beta Antitoxins gemäß Ph. Eur.

Adjuvans:

- dl-?-Tocopherolacetat 150 mg

Wässrige, weiße bis fast weiße Suspension.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um in den ersten Lebenstagen die Mortalität und die klinischen Symptome zu vermindern, die durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienadhesinen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P) sowie durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufen werden.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Der Schutz der Ferkel wird durch die Aufnahme von Kolostrum erreicht. Deshalb ist sicherzustellen, dass jedes Ferkel eine ausreichende Menge Kolostrum aufnimmt.



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.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Überdosierung:

Eine leichte Rötung oder Rauheit kann vorübergehend nach Injektion einer doppelten Dosis auftreten. Außer den unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen unerwünschten Reaktionen wurden keine weiteren Symptome beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Schweine (Sauen und Jungsauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Erhöhte Temperatur¹, Schwellung an der Injektionsstelle²

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Verminderte Aktivität³, Appetitlosigkeit³

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion

¹ Bis zu 2 °C am Tag der Impfung.

² Mitunter schmerzhaft und hart, bis zu einem Durchmesser von 10 cm, über einen Zeitraum von bis zu 25 Tagen.

³ Am Tag der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Dosis (2 ml) Impfstoff pro Tier in den Nacken im Bereich des Ohrgrundes verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, erhalten eine erste Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin und eine zweite Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung erfolgt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Vor Gebrauch und in regelmäßigen Abständen während des Gebrauches kräftig schütteln.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/141/001-009.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit Glas-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Faltschachtel mit PET-Behältnis zu 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2023

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

Weitere Informationen

Immunologische Eigenschaften des Tierarzneimittels: Zur Stimulation einer aktiven Immunität, um den Nachkommen eine passive Immunität zu verleihen gegen:

- Enterotoxikose, verursacht durch *E. coli*-Stämme, die die Fimbrienadhäsine F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99), F6 (987P) exprimieren
- die durch *C. perfringens* Typ C hervorgerufene (nekrotisierende) Enteritis.

Die Impfung führt zudem zu einer Antikörperantwort mit neutralisierender Aktivität gegen LT Toxin.

Porcilis® Ery + Parvo

Videos

[Vorstellung Video Idal](#)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Dosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2 (Stamm M2) ? 1 ppd*

Porcinem Parvovirus (Stamm 014) ? 552 EE**

ppd* = „pig protective dose“ Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

**EE = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest

Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

Adjuvans:

DL-?-Tocopherolacetat 150 mg

Injektionssuspension

Nach dem Schütteln homogene weiße oder nahezu weiße Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um klinische Symptome einer durch die relevanten *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlauferkrankung zu vermeiden sowie zum Schutz vor dem durch eine Infektion mit porcinem Parvovirus (PPV) verursachten embryonalen oder fetalen Fruchttod.

E. rhusiopathiae:

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung): 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

PPV:

Dauer der Immunität: 12 Monate

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5 °C) kann sehr häufig innerhalb von 24 Stunden

auftreten. Eine geringe vorübergehende Schwellung (\varnothing 1 – 10 mm) kann sehr häufig bis zu 8 Tagen nach der Impfung auftreten. Eine vorübergehende Bewegungsunlust kann häufig auftreten.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

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 mit.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär hinter dem Ohr zu injizieren.

Grundimmunisierung:

Jungsauen sollten vor der ersten Belegung gegen *E. rhusiopathiae* und PPV geschützt sein. Eine einmalige Impfung spätestens 2 Wochen vor der Belegung ist ausreichend, um in der folgenden Trächtigkeit einen Schutz vor Schädigung durch das PPV zu erreichen.

Für eine Schutzwirkung gegen Rotlauf ist als Grundimmunisierung eine zweimalige Impfung zu empfehlen. Dabei kann die Impfung mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers entweder 4 Wochen vor oder 4 Wochen nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo erfolgen.

Aufgrund möglicher Interferenzen mit maternalen Antikörpern sollten die Schweine vor der Impfung mindestens 6 Monate alt sein, um einen wirksamen Schutz gegen das porcine Parvovirus sicherzustellen.

Wiederholungsimpfungen sollten jährlich erfolgen, ergänzt durch zusätzliche Impfungen mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers jeweils 6 Monate nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo.

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Die Durchstechflasche vor und regelmäßig während des Gebrauchs schütteln!

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Wartezeit(en)

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch: 10 Stunden

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

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

Die Symptome nach einer doppelten Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

November 2020

Weitere Angaben

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen als unterstützende Maßnahme zur Bekämpfung von Schweinerotlauf sowie zum Schutz der Föten und Embryonen vor einer Infektion mit porcinem Parvovirus. Bei den immunologisch wirksamen Bestandteilen handelt es sich um inaktivierte Stämme von *E. rhusiopathiae*, Serotyp 2 (Stamm M2) und PPV Stamm 014. Die Antigene sind in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

Zulassungsnummer:

Z. Nr. 8-20185

Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 20, 50, 100 oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Porcilis® Ery+Parvo+Lepto

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Serotyp 2 (Stamm M2)	? 1 ppd ¹
Porcines Parvovirus (Stamm 014)	? 130 EE ²
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Canicola Serovar Portland-Vere (Stamm Ca-12-000)	? 2816 EE ²
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001)	? 210 EE ²
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073)	? 1310 EE ²
<i>Leptospira kirschneri</i> Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005)	? 648 EE ²
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Pomona Serovar Pomona (Stamm Po-01-000)	? 166 EE ²
<i>Leptospira santarosai</i> Serogruppe Tarassovi Serovar Gatuni (Stamm S1148/02)	? 276 EE ²

¹ppd = „pig protective dose“

Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

²EE = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest.

Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

Adjuvans:

dl-?-Tocopherolacetat 150 mg

Injektionssuspension.

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Suspension.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen:

- zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautläsionen und Fieber) der durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufkrankung.
- zur Reduktion der durch porcines Parvovirus verursachten transplazentaren Infektion, Virusbelastung und des fetalen Fruchttods.
- zur Reduktion der durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Infektion und bakteriellen Ausscheidung.



- zur Reduktion der durch *L. interrogans* Serogruppe Pomona Serovar Pomona verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Schwere der Infektion und des fetalen Fruchttods.
- zur Reduktion einer durch *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovare Grippotyphosa und Bananal/Liangguang, *L. weilli* Serogruppe Tarassovi Serovar Vughia und *L. borgpetersenii* Serogruppe Tarassovi Serovar Tarassovi verursachten Infektion.

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung):

<i>E. rhusiopathiae</i> :	3 Wochen
Porcines Parvovirus:	10 Wochen
<i>Leptospira</i> Serogruppen:	2 Wochen

Dauer der Immunität:

<i>E. rhusiopathiae</i> :	6 Monate
Porcines Parvovirus:	12 Monate
<i>Leptospira</i> Serogruppe Australis:	6 Monate
<i>Leptospira</i> Serogruppe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona und Tarassovi:	12 Monate

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine Erhöhung der Körpertemperatur kann sehr häufig innerhalb der ersten beiden Tage nach der Impfung auftreten. Die beobachtete mittlere Erhöhung betrug 0,5 °C (in Einzelfällen war die Körpertemperatur um maximal 1,5 °C erhöht). Vorübergehende lokale Reaktionen, meist in Form von roten, weichen bis harten, nicht schmerzhaften Schwellungen werden sehr häufig beobachtet. Im Allgemeinen können die lokalen Reaktionen Durchmesser von bis zu 5 cm haben, in sehr seltenen Fällen bei einzelnen Tieren bis zu 20 cm. Alle lokalen Reaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei einzelnen Tieren können selten mittelschwere systemische Reaktionen wie Erbrechen, Rötungen, beschleunigte Atmung und Zuckungen auftreten, die innerhalb weniger Minuten wieder verschwinden. Bei einzelnen Tieren können gelegentlich vorübergehende Verringerungen der Futteraufnahme oder der Aktivität auftreten. Die Futteraufnahme und die Aktivität normalisieren sich vollständig innerhalb einer Woche.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen).

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Eine Einzeldosis von 2 ml in die Nackengegend verabreichen.

Grundimmunisierung: Schweine, die noch nicht geimpft wurden, sollten eine erste Impfung 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Besamungstermin und eine weitere Impfung 4 Wochen nach der Erstimpfung erhalten.

Wiederholungsimpfung: Eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff sollte einmal jährlich erfolgen. 6 Monate nach jeder Impfung mit diesem Impfstoff sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit einem *Erysipelothrix rhusiopathiae* enthaltenden Impfstoff erfolgen, um die Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* aufrecht zu erhalten. Bei bekanntem Infektionsdruck durch *L. interrogans* Serogruppe Australis, sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff alle 6 Monate erfolgen, da nicht bekannt ist, ob oder wie lange die Immunität gegen diese Serogruppe über die 6 Monate hinaus anhält.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur erreichen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Juni 2021

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml.

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 20 ml.

Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml.

Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 50 ml.

Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml.

Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 837110

Porcilis® Glässer

Zusammensetzung

1 Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Inaktivierte Zellen des Bakteriums *Haemophilus parasuis*
Serotyp 5, Stamm 4800:
Gesamtstickstoff 0,05 mg
induziert > 9,1 Elisa Einheiten*

* ELISA Einheiten = mittlerer Antikörpertiter (\log_2 -Wert)
im Potency-Test bei Mäusen

D,L-?-Tocopherolacetat 150 mg



Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verminderung typischer Läsionen der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: 14 Wochen nach der zweiten Impfung.

Sauen:

Zur passiven Immunisierung der Nachkommen geimpfter Sauen und Jungsauen, zur Verringerung der Infektion, Mortalität, klinischen Symptome und typischen Läsionen der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 verursachten Glässer'schen Krankheit, sowie zur Verringerung der durch *Haemophilus parasuis* Serotyp 4 verursachten klinischen Symptome und Mortalität.

Beginn der Immunität: nach der Geburt und ausreichender Kolostrumaufnahme

Dauer der Immunität: eine schützende Immunität wurde im Alter von 4 Wochen gegen den Serotyp 4 sowie im Alter von 6 Wochen gegen den Serotyp 5 nachgewiesen.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Schweine:

Eine vorübergehende Temperaturerhöhung (? 2 °C) verbunden mit einer Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens wie geringere Aktivität, Depression und Erbrechen kann am Tag der Impfung auftreten.

Am nächsten Tag zeigen die Tiere wieder ein normales Erscheinungsbild.

Lokale Reaktionen (schmerzlose rötliche Schwellungen von 2,5 – 7,5 cm) können bei einigen Schweinen bis 3 Tage nach der Impfung beobachtet werden.

Systemische anaphylaktische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten (d. h. weniger als 1 Tier von

10.000 Tieren).

Sauen:

Eine vorübergehende Temperaturerhöhung kann auftreten (durchschnittlich 0,9 °C, bei einzelnen Tieren bis über 2 °C).

Vermehrtes Hinlegen, verringerte Futter- und Wasseraufnahme sowie schwache Krankheitssymptome können 1 bis 2 Tage nach der Impfung auftreten.

Alle Tiere erholen sich innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach der Impfung vollständig.

Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form schmerzloser Schwellungen mit Durchmessern unter 10 cm können beobachtet werden.

In einigen Fällen können die Schwellungen warm, gerötet und schmerzhaft sein bei Durchmessern über 10 cm. Innerhalb von 14 Tagen nach Impfung verschwinden diese Lokalreaktionen oder bilden sich deutlich zurück.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken des Schweines verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.

2 ml (1 Dosis) des Impfstoffes intramuskulär in den Nacken des Schweines verabreichen.

Steriles Impfbesteck verwenden.

Impfschema Schweine:

Bei Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen 2 Impfungen im Abstand von 2 Wochen.

Impfschema Sauen:

Bei Sauen 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin 2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfungen Sauen:

Für Sauen, die in der vorherigen Trächtigkeit geimpft wurden, wird eine einmalige Impfung 4 bis 2 Wochen vor dem Abferkeltermin empfohlen.

Der Impfstoff ist von besonderem Nutzen, wenn Schweine oder Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel gegen *H. parasuis* Serotyp 5 mit Tieren aus oder in einer Umgebung mit häufigerem Vorkommen der Glässer'schen Krankheit zusammen aufgestallt werden oder wenn die Ferkel von Sauen ohne oder mit nur geringem Antikörperspiegel in einer entsprechenden Umgebung aufgezogen werden.

Für die Impfung von Sauen mit mittlerem oder hohem Antikörperspiegel konnte kein zusätzlicher Schutz für die Nachkommen nachgewiesen werden.

Die Kontrolle der Glässer'schen Krankheit hängt auch von den Haltungsbedingungen ab, wobei Stress vermindert werden sollte.

Für Antikörper gegen *H. parasuis* Serotyp 5 ist eine Kreuzreaktivität gegen *H. parasuis* Serotyp 4 belegt.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Kühl lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost und Licht schützen.
Angebrochene Impfstoffflaschen unverzüglich aufbrauchen.

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.
Im Falle von anaphylaktischen Reaktionen den Tierarzt konsultieren.

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

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor.

Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Schweine:

Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis unterschieden sich die Nebenwirkungen nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Sauen:

Nach Impfung mit einer 2fachen Überdosis kann eine vorübergehende Temperaturerhöhung auftreten (durchschnittlich 1,8 °C, höchste beobachtete Körpertemperatur 41,3 °C).

Andere Symptome unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Handelsformen

Porcilis Glässer wird angeboten in Faltschachteln mit 1, 6 oder 12 Flaschen mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stand

Juli 2009

Weitere Angaben

Das Produkt stimuliert die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5.

Der Serotyp 5 ist unter den virulenten Serotypen von *H. parasuis* am meisten verbreitet.

Zu den anderen virulenten Serotypen besteht eine gewisse Kreuzimmunität, ein vollständiger Schutz kann jedoch nicht gewährleistet werden.

Der Impfstoff stimuliert nach Impfung trächtiger Sauen eine passive Immunität gegen *Haemophilus parasuis* Serotyp 5 und 4 bei den Nachkommen.

Er enthält ein wässriges Adjuvans.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z. Nr.: 8-20260

Porcilis® Lawsonia

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08,
inaktiviert ? 5323 E¹

¹ Antigenmengen Einheiten, bestimmt im In-vitro-Wirksamkeitstest (ELISA).

Adjuvantien (Lösungsmittel):

Leichtes Mineralöl	222,4 mg
Aluminium (als Hydroxid)	2,0 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Eine Erhöhung der Körpertemperatur tritt sehr häufig auf (im Durchschnitt 0,6°C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,3°C). Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich innerhalb eines Tages.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle in Form von Schwellungen (< 5 cm Durchmesser) können häufig auftreten und klingen innerhalb von 23 Tagen ab.

Erkenntnisse nach Markteinführung: Anorexie und Lethargie wurden gelegentlich gemeldet.

Akute allergische Reaktionen (Anaphylaxie) wurden sehr selten beobachtet. Treten solche Reaktionen auf, wird eine geeignete Behandlung 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 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.

Zieltierart(en)

Schweine.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder in Porcilis PCV M Hyo wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo

50 Dosen 100 ml

100 Dosen 200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo auf Raumtemperatur bringen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo zum Lyophilisat geben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV M Hyo transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffemulsion innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach Ablauf dieser Zeit sind zu entsorgen.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen intramuskulär in den Nacken verabreichen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Aussehen nach der Rekonstitution: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

Wartezeit(en)

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass der Impfstoff zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis Lawsonia zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortstrennt verabreicht werden (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung, auftreten. Diese

Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia, rekonstituiert in Porcilis PCV M Hyo, wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Lokalreaktionen und die unter Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ beschriebenen Temperaturerhöhungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia“ oder Porcilis PCV M Hyo.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2021

Weitere Angaben

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Lawsonia intracellularis*.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 1 x 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 10 x 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 1 x 200 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Impfstoff und Faltschachtel mit 10 x 200 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr. 839083

Porcilis® Lawsonia ID

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08,
inaktiviert ? 5323 E¹

¹ Antigenmengen Einheiten, bestimmt im *in-vitro*-Wirksamkeitstest (ELISA)

Adjuvans (Lösungsmittel):

Leichtes flüssiges Paraffin
dl-?-Tocopheryl Acetat

8,3 mg
0,6 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.



Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der bakteriellen Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Dieser Impfstoff ist nur zur intradermalen Verabreichung vorgesehen.

Das Lyophilisat muss im dafür vorgesehenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder in Porcilis PCV ID gemäß den Anweisungen unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ rekonstituiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur sehr geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit, mit Ausnahme des Schutzes vor Mortalität, für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV ID und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt zeitgleich mit Porcilis PRRS (intradermale Anwendung) verwendet werden darf, vorausgesetzt die Applikationsstellen der einzeln verabreichten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Die Produktinformation von Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte beachtet werden. Nebenwirkungen entsprechen denen unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können. Schwellungen an der Injektionsstelle werden sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung. Vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Eine erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur.

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

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder der im Abschnitt oben genannten Impfstoffe.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Erhöhte Körpertemperatur ⁽¹⁾, Schwellungen an der Injektionsstelle ⁽²⁾

⁽¹⁾ im Durchschnitt 0,1 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,4 °C. Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

⁽²⁾ im Durchschnitt ungefähr 1 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID oder Porcilis PCV ID

50 Dosen 10 ml

100 Dosen 20 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID zum Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche des Lösungsmittels oder Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach dieser Zeitspanne sollten entsorgt werden.

Eintrag von Kontaminationen durch mehrfache Entnahme vermeiden.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis zu 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Schweine intradermal impfen unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10%) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis Lawsonia ID wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen nach der Rekonstitution: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr. 840469

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 20 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2022

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

Porcilis® M Hyo ID ONCE

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm 11:
?6,5 log₂ AK-Titer*

* AK-Titer: durchschnittlicher Antikörpertiter bei Mäusen nach Verabreichung einer 1/1000 Schweine-Dosis

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin
dl-?-Tocopherolacetat

34,6 mg
2,5 mg

Weiße bis weißliche Emulsion mit cremigem Aussehen nach Aufschütteln.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufenen Lungenläsionen und verringerten Tageszunahmen in der Endmast zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung.

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger



als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung) und/oder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID oder mit Porcilis PCV ID, das gemischt mit Porcilis Lawsonia ID vorliegt, verwendet werden darf. Voraussetzung ist, dass die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe einen Abstand von mindestens 3 cm aufweisen. Die Nebenwirkungen entsprechen den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 6 cm Durchmesser erreichen können. Die Schwellungen an der Injektionsstelle sind sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und können bis zu 8 Wochen nach der Impfung andauern. Falls die Kruste abgescheuert wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden.

Die Produktinformationen für Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID und Porcilis PRRS sollten vor der Anwendung beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Symptome beobachtet. Allerdings können die Reaktionen ausgeprägter sein. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich 1 °C kann auftreten. Lokalreaktionen können einen maximalen Durchmesser von 7 cm erreichen. Die Lokalreaktionen verschwinden vollständig innerhalb von 9 Wochen nach der Impfung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Erhöhte Temperatur ⁽¹⁾, Schwellungen an der
Injektionsstelle ⁽²⁾

Gelegentlich

(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Abliegen, Unwohlsein

(1) Eine vorübergehend erhöhte Temperatur (im Durchschnitt 0,7 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf. Der Zustand der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen des Temperaturmaximums.

(2) Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle, meistens harte, nicht-schmerzende knopfartige Schwellungen mit einem Durchmesser bis zu 4 cm, können sehr häufig beobachtet werden. Bei einzelnen Schweinen können Rötungen und/oder biphasische Verläufe der Schwellungen an der Injektionsstelle mit einer Zu- und Abnahme der Größe, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme, beobachtet werden. Die Schwellungen an der Injektionsstelle verschwinden vollständig innerhalb von etwa 7 Wochen nach der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, im Bereich des seitlichen Nackens oder entlang der Rückenmuskulatur unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml \pm 10%) düsenartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren. Eine kleine, vorübergehende, intradermale Verdickung zeigt an, dass die intradermale Impfung korrekt durchgeführt wurde.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis M Hyo ID ONCE wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 2 Wochen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) erwärmen und gut schütteln.

Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Es wurde nachgewiesen, dass ein Transport bei 30 °C über 3 Tage keinen Einfluss auf die Qualität des

Produktes hat. Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-20328

Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 Glasflasche(n) zu 10 ml (50 Dosen) oder 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 PET Flasche(n) zu 20 ml (100 Dosen)

Die Durchstechflaschen sind mit einem Nitrilgummistopfen (Typ I, Ph.Eur.) und einer codierten Aluminiumkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2022

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

Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig

Porcilis® PCV

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus
Typ 2: 3×10^8 3720 Antigen-Einheiten [bestimmt mittels *in vitro*-Wirksamkeitstest (AlphaLISA)]

Adjuvanzien:

D,L- α -Tocopherolacetat	25 mg
Dünnflüssiges Paraffin	346 mg



Injektionsemulsion. Weiß schimmernd mit braunem resuspendierbarem Sediment.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die Virusbelastung im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion in der Mastperiode einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 22 Wochen

Gegenanzeigen

Keine

Nebenwirkungen

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form einer harten, warmen und manchmal schmerzhaften Schwellung (bis zu 10 cm Durchmesser) wurden nach der Impfung an der Injektionsstelle sehr häufig beobachtet. Diese Symptome bilden sich spontan in einem Zeitraum von ca. 14-21 Tagen ohne nachhaltige Effekte auf den allgemeinen Gesundheitszustand der Tiere wieder zurück. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, in der Regel um nicht mehr als 1 °C, wurde sehr häufig bis zu 2 Tage nach der Impfung beobachtet. Ein Anstieg der Rektaltemperatur um 2,5 °C über weniger als 24 Stunden wurde gelegentlich bei einzelnen Tieren beobachtet. Systemische, überempfindlichkeitsartige Reaktionen, die sich in geringgradigen neurologischen Symptomen wie Zittern oder Erregung äußern, wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet. Diese klingen innerhalb einiger Minuten ohne weitere Behandlung ab. Verminderte Aktivität und eine verringerte Futteraufnahme für bis zu 5 Tagen wurde bei einigen Ferkeln gelegentlich beobachtet. Die Impfung kann zu einer vorübergehend verringerten Wachstumsrate in der Zeit nach der Verabreichung des Impfstoffes führen.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Anaphylaktische Reaktionen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang, können in sehr seltenen Fällen auftreten. Im Falle solcher Reaktionen kann eine Behandlung erforderlich sein.

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 eine Nebenwirkung bei Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierarten

Schweine

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Verabreichung von einer Dosis von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) nach folgendem Schema:

Im Falle niedriger bis mittlerer Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 wird eine einmalige Impfung (2 ml) von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen empfohlen.

Ist zu erwarten, dass höhere Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 vorhanden sind, wird das folgende Schema mit zweimaliger Impfung empfohlen: Die erste Injektion (2 ml) kann ab einem Lebensalter von 3 bis 5 Tagen, die zweite Injektion (2 ml) 2 bis 3 Wochen später verabreicht werden.

Hohe Titer maternaler Antikörper sind zu erwarten, wenn Sauen/Jungsaugen gegen PCV2 geimpft wurden oder erst vor kurzer Zeit einem hohen Infektionsdruck gegen das PCV2-Virus ausgesetzt waren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit geeigneten diagnostischen Methoden den PCV2-Antikörperspiegel im Serum zu bestimmen, um das am besten geeignete Impfschema auszuwählen. Im Zweifelsfall sollte das Schema mit zweimaliger Impfung angewandt werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15-25 °C) und gut schütteln.

Mehrfachentnahmen vermeiden.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Die Verwendung von gummihaltigen Impfutensilien vermeiden.

Wartezeit

Null Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

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

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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):

Bei Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen veterinärmedizinischen Produkt mischen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Juli 2021

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

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit jeweils einem Behältnis oder 10 Behältnissen mit jeweils 20, 50, 100, 200 oder 500 ml (10, 25, 50, 100 oder 250 Dosen). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Porcilis® PCV ID

Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus
Typ 2 (PCV2): ? 1436 AE¹

Adjuvanzien:

D,L-?-

Tocopherolacetat

0,6 mg

Dünnflüssiges Paraffin

8,3 mg



¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Antigenmengen-ELISA.

Emulsion zur Injektion.

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch eine PCV2-Infektion verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben, Virusausscheidung sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen

Keine

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Impfstoffes bei Ebern wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass der Impfstoff gemischt mit Porcilis Lawsonia ID (siehe folgenden Abschnitt 8) und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung) verwendet werden darf. Die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe sollten einen Abstand von mindestens 3 cm haben. Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte vor Verabreichung beachtet werden.

Nebenwirkungen sind wie in Abschnitt 7 beschrieben, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, wo bei einzelnen Schweinen eine maximale Größe von 7 cm auftreten kann. Schwellungen an der Injektionsstelle können bis zu 7 Wochen anhalten und sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet werden. Falls die Kruste abgerieben wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur am Tag der Impfung (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt häufig auf. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur. Abliegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter Wechselwirkung genannten.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig
(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Schwellungen an der Injektionsstelle*

* meist in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen von bis zu 2 cm Durchmesser. Ein biphasischer Verlauf der Lokalreaktionen mit einer Zu- und Abnahme, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, wird häufig beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann der Durchmesser bis zu 6,5 cm erreichen, sowie Rötungen und/oder Schorfbildung können beobachtet werden. Die Lokalreaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 7 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, bevorzugt im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur oder an den Hintergliedmaßen (alle Schweine) oder in den perianalen Bereich (bei Zuchtschweinen) unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml ± 10%) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV ID wurde unter Verwendung des IDAL-Vakzinators belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 3 Wochen, sowie Wiederholungsimpfungen alle 26 Wochen werden empfohlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia ID

Wie folgt, wird das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia ID, kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Lebensalter von 3 Wochen, mit Porcilis PCV ID rekonstituiert:

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine ordnungsgemäße Rekonstitution und korrekte Verabreichung folgendermaßen vorgehen

1. Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV ID zum Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste sollten nach dieser Zeitspanne entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) von Porcilis Lawsonia ID gemischt mit Porcilis PCV ID wird intradermal in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach der Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln.

Mehrfachentnahmen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/015/187/001-004.

Faltschachtel mit 1 oder 10 Behältnissen zu 10 oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

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

Porcilis® PCV M Hyo

Zusammensetzung

2 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus
Typ 2 (PCV2): ? 2 828 AE¹

Mycoplasma hyopneumoniae J-Stamm,
inaktiviert: ? 2,69 RPE²

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin

Aluminium (als Hydroxid)

0,268 ml

2,0 mg



¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Potencytest (ELISA)

² Relative Potency-Einheiten verglichen mit einer Referenzvakzine

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- die durch eine Infektion mit Porcinem Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in Lunge und lymphatischen Geweben sowie die Virusausscheidung zu verringern
- den Schweregrad von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu verringern
- Gewichtsverluste in der Mastperiode, die mit einer *Mycoplasma hyopneumoniae*- und/oder PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern (wie in Feldstudien beobachtet).

Beginn der Immunität bei Impfung mit einer Dosis:

PCV2: 2 Wochen nach Impfung

M. hyopneumoniae: 4 Wochen nach Impfung

Beginn der Immunität bei Impfung mit zwei Dosen:

PCV2: 18 Tage nach der ersten Impfung

M. hyopneumoniae: 3 Wochen nach der zweiten Impfung

Dauer der Immunität (beide Impfschemata):

PCV2: 22 Wochen nach (der letzten) Impfung

M. hyopneumoniae: 21 Wochen nach (der letzten) Impfung

Gegenanzeigen

Keine.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Produktes ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig mit Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis PCV M Hyo zeitgleich mit Porcilis Lawsonia verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden. Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortstrennt verabreicht werden (bevorzugt auf der anderen Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Keine Daten verfügbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer dem Lyophilisat von Porcilis Lawsonia, mischen.

Nebenwirkungen

Schweine (Mastschweine):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ² Verminderte Aktivität ³ Vermehrtes Liegen ³ Unwohlsein ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	anaphylaxie-artige Reaktion/akute Überempfindlichkeitsreaktion ⁵

¹ Am Tag der Impfung (im Mittel ± 1 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C). Die Tiere weisen 1 bis 2 Tage nach Erreichen der höchsten Temperatur wieder normale Werte auf.

² < 2 cm Durchmesser. Diese Reaktionen bilden sich beim Impfschema mit zwei Dosen innerhalb von 12 Tagen nach der ersten Impfung bzw. innerhalb von 3 Tagen nach Abschluss des jeweiligen Impfschemas (entweder mit einer Dosis oder mit zwei Dosen ausgeführt) zurück.

³ Bis zu einem Tag nach der Impfung.

⁴ Nach der ersten Impfung des Zwei-Dosen-Impfschemas.

⁵ Für die Ein-Dosis-Impfung: Kann lebensbedrohlich sein. Im Falle solcher Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schweine werden intramuskulär in den Nackenbereich geimpft.

Impfschema mit einer Dosis:

Einmalig eine Dosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Impfschema mit zwei Dosen:

Zwei Injektionen mit jeweils 1 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen mit einem Abstand von mindestens 18 Tagen.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Wenn PCV2 und/oder *M. hyopneumoniae* Infektionen zu einem frühen Zeitpunkt auftreten, ist das Impfschema mit zwei Dosen zu empfehlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia

Die Porcilis PCV M Hyo Emulsion kann verwendet werden, um das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen wie folgt zu rekonstituieren:

Porcilis Lawsonia Lyophilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Anwendung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV M Hyo Raumtemperatur erreichen lassen und vor der Anwendung gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo dem Porcilis Lawsonia Lyophilisat hinzufügen und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und in die Flasche mit Porcilis PCV M Hyo zurück injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffmischung ist innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution anzuwenden. Jeglicher Impfstoff, der nach dieser Zeitspanne übrig ist, sollte entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (2 ml) von Porcilis Lawsonia gemischt mit Porcilis PCV M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/14/175/001-10.

Faltschachtel mit 1 oder 10 PET-Behältnissen zu 20, 50, 100, 200 oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

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

Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcines Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Porcilis® Porcoli Diluvac Forte

Zusammensetzung

Jede Dosis von 2 ml enthält:

F4ab (K88ab) Fimbrienantigen, F4ac (K88ac) Fimbrienantigen, F5 (K99) Fimbrienantigen und F6 (987P) Fimbrienantigen sowie Toxoid LT in einer Menge, die jeweils mittlere Antikörpertiter von $10^9,0 \log_2$ Ak-Titer, $10^5,4 \log_2$ Ak-Titer, $10^6,8 \log_2$ Ak-Titer, $10^7,1 \log_2$ Ak-Titer bzw. $10^6,8 \log_2$ Ak-Titer nach Impfung von Mäusen mit 1/20 der für Schweine verwendeten Dosis induzieren.



Die Antigene sind in 150 mg dl- α -Tocopherolacetat pro Dosis als Adjuvans eingebunden.

Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung der Sauen / Jungsauen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der neonatalen Enterotoxikose (Colidiarrhoe) in den ersten Lebenstagen zu vermindern. Diese werden hervorgerufen durch *E. coli*-Stämme mit den Fimbrienantigenen F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) oder F6 (987P).

Gegenanzeigen

Keine.

Nebenwirkungen

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1 °C, bei einigen Schweinen um bis zu 3 °C, kann in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auftreten. Eine verringerte Futtermittelaufnahme und Mattigkeit können bei ca. 10% der geimpften Tiere am Tag der Impfung auftreten. Innerhalb von 1 bis 3 Tagen klingen diese Symptome wieder ab. Eine vorübergehende Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle kann bei ca. 5% der Tiere beobachtet werden. Der Durchmesser dieser Schwellungen liegt im Allgemeinen unter 5 cm, vereinzelt können auch größere Schwellungen auftreten. Die Schwellung und die Rötung an der Injektionsstelle können gelegentlich mindestens 14 Tage anhalten.

Falls Sie andere Nebenwirkungen feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

2 ml Impfstoff pro Tier (Sau oder Jungsau) sind intramuskulär im Nacken im Bereich des Ohrgrundes zu injizieren.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Bei Sauen und Jungsauen, die noch nicht mit diesem Impfstoff geimpft wurden, sollte eine Impfung 6-8 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen, gefolgt von einer zweiten Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Eine einmalige Wiederholungsimpfung sollte in der zweiten Hälfte jeder nachfolgenden Trächtigkeit erfolgen, bevorzugt 2 bis 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Einbringen von Verunreinigungen vermeiden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Wartezeit

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Bei +2 °C bis +8 °C im Dunkeln lagern.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Wegen des Fehlens von Kompatibilitätsstudien darf dieser Impfstoff nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten gemischt werden.

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

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

05/2006

Weitere Angaben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Fimbrienantigene F4ab, F4ac, F5 und F6 sind verantwortlich für die Adhäsion und die Virulenz der *E. coli* Stämme, welche neonatale Enterotoxikose (Colidiarrhoe) bei Ferkeln auslösen. Die Antigene befinden sich in einem Adjuvans, um eine verlängerte Stimulierung der Immunität zu fördern. Neugeborene Ferkel erlangen durch die Aufnahme des Kolostrums geimpfter Sauen oder Jungsauen eine passive Immunität.

Nur für Tiere.

Porcilis® PRRS

Zusammensetzung

Eine Dosis zu 2 ml (intramuskuläre Injektion) bzw. 0,2 ml (intradermale Verabreichung) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

PRRS-Virus, lebend, attenuiert, Stamm DV
4,0 – 6,3 log₁₀ GKID₅₀*

*GKID₅₀: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Adjuvans: D,L-?-Tocopherolacetat

75 mg/ml

Aussehen:

Lyophilisat: hellgelbes bis weißes Lyophilisat.

Lösungsmittel: weiße Lösung.

Zieltierart(en)

Schweine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen in einer PRRS-Virus-kontaminierten Umgebung und zur Verringerung der Virämie nach Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus.

Spezifische Anwendungsgebiete

Bei Mastschweinen ist die Schädigung des Respirationstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. In Feldversuchen konnte bei geimpften Schweinen – insbesondere bei Ferkeln, die im Alter von 6 Wochen geimpft wurden – bis zum Ende der Mastperiode eine signifikante Verbesserung der Aufzuchtergebnisse (verringerte Erkrankungsrate durch PRRS-Infektion sowie verbesserte Tageszunahme und Futtermittelverwertung) beobachtet werden.

Für Muttersauen ist die Schädigung des Reproduktionstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. Bei geimpften Schweinen konnte in PRRS-Virus-kontaminierten Umgebung eine deutliche Verbesserung der Reproduktionsleistung sowie eine Verringerung der transplazentaren Virusübertragung nach einer Belastungsinfektion beobachtet werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach Impfung.

Dauer der Immunität: 24 Wochen nach Impfung.

Gegenanzeigen



Nicht in Beständen anwenden, in denen das Vorkommen von europäischem PRRS-Virus mittels zuverlässiger Untersuchungsmethoden nicht nachgewiesen wurde.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es sind keine Daten über die Sicherheit des Impfstoffes im Hinblick auf die Fortpflanzungsleistung bei Ebern verfügbar.

Nicht in Beständen anwenden, in denen ein PRRS-Eradikationsprogramm basierend auf serologischer Diagnostik durchgeführt wird.

Maternale Antikörper können möglicherweise die Impfantwort beeinträchtigen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es sollte vermieden werden, den Impfstamm in Gebiete einzubringen, in denen PRRS-Viren noch nicht vorkommen. Das Impfvirus kann sich bis zu 5 Wochen nach der Impfung auf Schweine durch Kontakt mit geimpften Tieren ausbreiten. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte körperliche Kontakt, jedoch kann eine Ausbreitung des Virus über kontaminierte Gegenstände oder über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine Ausbreitung des Virus von geimpften auf nicht geimpfte Tiere, die PRRS-Virus frei bleiben sollten (z.B. PRRS-naive trächtige Sauen), vermieden wird.

Nicht bei Ebern anwenden, die Samen für seronegative Herden spenden, da PRRS-Virus über mehrere Wochen mit den Samen ausgeschieden werden kann.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehr kommerziell erhältlichen modifizierten Lebend-Impfstoffen gegen PRRS (= PRRS-MLV, *engl.* PRRS modified live virus), welche auf verschiedenen Stämmen basieren.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstoffstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, verwenden Sie im selben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren. Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte eine Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

PRRS-Virus-naive Zuchttiere (z. B. Jungsaunen aus PRRS-Virus-negativen Beständen zur Remontierung), die in einen PRRSV-infizierten Bestand eingeführt werden, sollten vor der ersten Besamung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich erfolgen. Zwischen der Impfung und dem Verbringen der Tiere in die Zuchteinheit sollte ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

Die Impfung sollte darauf abzielen, eine homogene Immunität in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

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.

Trächtigkeit:

PRRS-Virus-naive Jungsauen und Sauen sollten während der Trächtigkeit nicht geimpft werden, da dies negative Auswirkungen haben kann.

Die Impfung während der Trächtigkeit bei Jungsauen und Sauen, die bereits durch Impfung oder Feldinfektion gegen das europäische PRRS-Virus immunisiert sind, ist sicher.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für die intramuskuläre Injektion bei Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis M Hyo gemischt werden kann.

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für beide Verabreichungswege bei Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber ortstrennt (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite) mit Porcilis PCV M Hyo, mit Porcilis Lawsonia, oder mit einer Mischung aus Porcilis PCV M Hyo und Porcilis Lawsonia verabreicht werden kann

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Verdickung an der Injektionsstelle (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig ab dem 5. Tag nach intradermalen und intramuskulären Impfungen auftreten. Diese Verdickungen können gelegentlich bis 29 Tage nach der Impfung oder länger andauern. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Schweine ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff intradermal, entweder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID allein oder mit Porcilis PCV ID gemischt mit Porcilis Lawsonia ID und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE, zeitgleich verabreicht werden darf, vorausgesetzt die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Verdickungen an der Injektionsstelle von bis zu 2,5 cm, die bei einzelnen Schweinen beobachtet werden können. Diese Verdickungen sind sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 5 Wochen. Erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, einzelne Schweine bis 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Die Produktliteratur der jeweiligen Produkte sollte vor der Verabreichung in Verbindung mit Porcilis PRRS beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Verabreichung von Porcilis PRRS mit den oben genannten Produkten bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit vor.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Symptome nach einer 10-fachen Überdosierung des Impfstoffes und einer 2-fachen Überdosierung des Lösungsmittels unterscheiden sich nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das in der Packung enthalten ist

bzw. mitgeliefert wird oder Porcilis M Hyo. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln als den im obigen Abschnitt genannten anwenden.

Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Verdickung an der Injektionsstelle ⁽¹⁾
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Temperaturerhöhung ⁽²⁾ , Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Dyspnoe, Hyperämie, Dekubitus), Muskelzittern, Exzitation, Erbrechen ⁽³⁾
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige Reaktionen ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Eine kleine intradermale Verdickung (max. 1,5 cm im Durchmesser) ist nach der intradermalen Verabreichung festzustellen, diese ist ein Zeichen der korrekten Durchführung der Impftechnik. Diese Verdickung kann im Allgemeinen weniger als 14 Tage lang beobachtet werden, gelegentlich aber auch bis zu 29 Tage oder länger persistieren.

⁽²⁾ Nach intramuskulärer Impfung.

⁽³⁾ Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb weniger Minuten nach der Impfung spontan und vollständig ab

⁽⁴⁾ Todesfälle bei Anaphylaxie-artigen Reaktionen wurden sehr selten berichtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das Lyophilisat ist in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels zu rekonstituieren.

Anzahl der Dosen je Behältnis	benötigte Menge (ml) des Lösungsmittels für	
	intramuskuläre Injektion	intradermale Injektion
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Vor der Rekonstitution sollte das Lösungsmittel Raumtemperatur erreichen (15 °C – 25 °C) und vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung:

Intramuskuläre Injektion: 2 ml in den Nacken

Intradermale Anwendung: 0,2 ml im Bereich des Nackens dorsal, links- oder rechtsseitig oder entlang der Rückenmuskulatur unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml \pm 10 %) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren. Eine kleine, vorübergehende intradermale Verdickung nach der intradermalen Verabreichung ist indikativ für die technisch korrekt durchgeführte Impfung.

Impfschema:

Schweine ab einem Alter von 2 Wochen sind einmal zu impfen.

Mastschweine:

Eine Impfung bietet bis zur Schlachtung ausreichenden Schutz.

Zuchtschweine:

Für Jungsaugen wird eine (Wiederholungs-) Impfung 2 – 4 Wochen vor der Belegung empfohlen. Um einen hohen und gleichmäßigen Immunitätsstatus aufrecht zu erhalten, werden Wiederholungsimpfungen in regelmäßigen Abständen empfohlen, entweder vor jeder Trächtigkeit oder regelmäßig alle 4 Monate. Trächtige Saugen sollten nur nach vorherigem Kontakt mit europäischem PRRS-Virus geimpft werden.

Zum Zwecke der gleichzeitigen Impfung mit Porcilis M Hyo von Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen wird der Impfstoff kurz vor der Impfung mit Porcilis M Hyo rekonstituiert, dabei sind folgende Anweisungen zu beachten:

Porcilis PRRS	Porcilis M Hyo
10 Dosen	+ 20 ml
25 Dosen	+ 50 ml
50 Dosen	+ 100 ml
100 Dosen	+ 200 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Porcilis PRRS gemischt mit Porcilis M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nur steriles Impfbesteck oder saubere intradermale Applikatoren verwenden.
Aussehen nach Rekonstitution: weiße Suspension.

Wartezeiten

Null Tage.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 3 Stunden bei Raumtemperatur.
Haltbarkeit nach dem Mischen mit Porcilis M Hyo: 1 Stunde (bei Raumtemperatur).

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 8-20227

zur i.m. Verabreichung:

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (50 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (100 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (200 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (50 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (100 ml).

Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und Karton mit 1 oder 10 Flasche(n) mit Lösungsmittel (200 ml).

zur i.d. Verabreichung:

Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (2 ml).

Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (5 ml).

Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (10 ml).

Karton mit 1 oder 5 Flasche(n) mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 oder 5 Flasche(n) mit Lösungsmittel (20 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2022

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

Weitere Informationen

Auf der Basis von Antikörpern, die durch die Impfung induziert werden, ist eine Unterscheidung zwischen geimpften und mit Europäischen Stämmen von PRRS-Virus infizierten Tieren nicht möglich.

Rezept- und apothekenpflichtig

Besuchen Sie uns auf:



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

Die Wissenschaft für gesündere Tiere

Intervet Deutschland GmbH · ein Unternehmen der MSD Tiergesundheit

Intervet GesmbH · Siemensstrasse 107 · 1210 Wien · www.msd-tiergesundheit.at

AT MAY 22.AT-NDIN-220400003

MEHR. WERT.
PRÄVENTION.

 **MSD**
Tiergesundheit