

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Porcilis Ery-Parvo Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Pro Dosis von 2 ml:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes:

Erysipelothrix rhusiopathiae Serotyp 2 (Stamm M2): ≥ 1 ppd*

Porcinem-Parvovirus (PPV-Stamm 014): ≥ 552 EU**

* ppd = pig protective dose im Vergleich zu einem Präparat mit Referenzschutz bei Schweinen.

** EU = *Elisa Unit*, bestimmt durch *Antigenic mass*-ELISA.

Adjuvans:

dl- α -Tocopheryl Acetat: 150 mg

3. Zieltierart(en)

Schwein (Jungsäuen und Säuen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Sauen und Jungsauen zur Verringerung von klinischen Symptomen einer durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlauferkrankung und gegen Schweineparvovirus zur Vorbeugung von embryonaler Mortalität, Mummifikation und Mortinatalität verursacht durch eine transplazentare Infektion.

Beginn und Dauer der Immunität:

Schweineparvovirus: Eine Injektion spätestens 2 Wochen vor dem Decken genügt um die folgende Trächtigkeit gegen eine transplazentare PPV Infektion zu schützen.

E. rhusiopathiae: Beginn der Immunität: 3 Wochen.
Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen

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:

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:

Bei der Injektion einer doppelten Dosis wurden keine besonderen Symptome (außer den in Abschnitt 6 aufgeführten) beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ ; Schwellung an der Injektionsstelle ¹ .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Bewegungsunlust.
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion.

¹ Vergehen innerhalb 1 bis 4 Tage 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 2 ml pro Tier. Intramuskuläre Anwendung.

Verabreichung: Tief intramuskulär hinter das Ohr injizieren.

Basisimpfung:

Jungsäue ab dem Alter von 20 Wochen vor dem ersten Decken gegen *E. rhusiopathiae* und Schweineparvovirus (PPV) immunisieren.

Eine einzige Injektion spätestens 2 Wochen vor dem Decken genügt um die folgende Trächtigkeit vor eine PPV-Infektion zu schützen.

Zur Immunisierung gegen die Fleckkrankheit sind 2 Injektionen erforderlich. Diese sollten mit einem Intervall von 4 Wochen verabreicht werden.

Auffrischungsimpfung:

1 Dosis während jeder Säugetperiode, spätestens 2 Wochen vor dem Decken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Zimmertemperatur (15 bis 25°C) gebracht werden. Nur steriles Injektionsmaterial verwenden. Vor und während der Anwendung gut schütteln. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunde.

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

12. 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V182804

Faltschachtel mit Fläschchen zu 20, 50, 100 oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium Tel: + 32 (0)2 370 94 01