

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo
Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): $\geq 2\,828\text{ AE}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae J-Stamm, inaktiviert: $\geq 2,69\text{ RPE}^2$

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin 0,268 ml
Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg

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

² Relative Potency-Einheiten verglichen mit einer Referenzvakzine

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Sorbitanmonooleat Polysorbat 80 Ethanol Glyzerin Natriumchlorid Wasser für Injektionszwecke

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- die durch eine Infektion mit Porcinem Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in Lungen 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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

3.6 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	anaphylaxie-artige Reaktion/akute Überempfindlichkeitsreaktion ⁵

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

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 (siehe Abschnitt 3.9). 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine Daten verfügbar.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AL08.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnisse aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 20, 50, 100, 200 oder 500 ml. Die Behältnisse sind mit einem Nitrylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 20 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 50 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 100 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 200 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 500 ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 20 ml.
Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 50 ml.
Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 100 ml.
Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 200 ml.
Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/175/001
EU/2/14/175/002
EU/2/14/175/003
EU/2/14/175/004
EU/2/14/175/005
EU/2/14/175/006
EU/2/14/175/007
EU/2/14/175/008
EU/2/14/175/009

EU/2/14/175/010

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/11/2014.

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II
SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton-Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Pro 2 ml:

Antigen der ORF2-Untereinheit von PCV2 $\geq 2\,828$ AE

M. hyopneumoniae, inaktiviert $\geq 2,69$ RPE

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Behältnisse mit 100, 200 oder 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo, Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Pro 2 ml:

Antigen der ORF2-Untereinheit von PCV2 $\geq 2\,828$ AE

M. hyopneumoniae, inaktiviert $\geq 2,69$ RPE

100 ml

200 ml

500 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN

Behältnisse mit 20 oder 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pro 2 ml:

Antigen der ORF2-Untereinheit von PCV2 $\geq 2\,828$ AE

M. hyopneumoniae, inaktiviert $\geq 2,69$ RPE

20 ml

50 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis PCV M Hyo
Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

2 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): $\geq 2\,828\text{ AE}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae J-Stamm, inaktiviert: $\geq 2,69\text{ RPE}^2$

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin 0,268 ml
Aluminium (als Hydroxid) 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.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

4. 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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. 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.

7. 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 [{Details zum nationalen System}](#).

8. 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. 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.

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

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

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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 sowie Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Weitere Informationen

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