

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis M Hyo ID ONCE, Emulsion zur Injektion für Schweine
 IT: Porsilis M Hyo ID ONCE
 HU: Porcilis M Hyo ID ONCE vakcina A.U.V.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm 11: $\geq 6,5 \log_2$ AK-Titer*

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

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	34,6 mg
dl- α -Tocopherolacetat	2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Emulsion zur Injektion.

Weiß bis weißliche Emulsion mit cremigem Aussehen nach Aufschütteln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

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:

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

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkungen 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 3.6 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 abgeschleudert 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 ± 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.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 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.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB13.

Dieses Tierarzneimittel ist ein inaktivierter bakterieller Impfstoff, der Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 11, enthält. Dieses Antigen ist in ein Adjuvans basierend auf einer Kombination aus dünnflüssigem Paraffin und dl- α -Tocopherolacetat eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 10 ml (50 Dosen)
Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 5 Glasflaschen zu 10 ml (50 Dosen)
Faltschachtel mit 5 Glasflaschen zu 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen zu 10 ml (50 Dosen)
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen zu 20 ml (100 Dosen)

Faltschachtel mit 1 PET Flasche zu 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 5 PET Flaschen zu 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 10 PET Flaschen 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.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11476.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20328

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 07.11.2011

AT: 22.03.2012

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

Dezember 2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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