

1. Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Begonia IDAL Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff:

Aujeszky-Virus, Stamm Begonia gE- tk-, lebend: $10^{5,5} - 10^{6,5}$ GKID₅₀*

* GKID₅₀: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Adjuvans:

D,L- α -Tocopherolacetat: 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Kulturmedium
patentierter CD#156 Stabilisator mit definierter chemischer Zusammensetzung
Lösungsmittel (Diluvac Forte):
Polysorbat 80
Simeticon
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatrium-hydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Pellet.

Lösungsmittel: weiße opaleszierende Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen gegen die Aujeszky'sche Krankheit (Pseudorabies) zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen sowie zur Reduzierung der Vermehrung von Aujeszky-Virus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.
Dauer der Immunität: ungefähr 4 Monate nach Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht bei Hunden anwenden.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Ferkeln, die jünger als drei Monate sind und die maternale Antikörper aufweisen, kann eine Nachimpfung erforderlich sein (siehe Impfschema).

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Nichtzieltierarten wie Hunden wurde nicht bewertet. Beim Hund (keine Zieltierart) können nach intramuskulärer Injektion unerwünschte Ereignisse einschließlich neurologischer Symptome auftreten.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Temperaturerhöhung ² . Überempfindlichkeitsreaktion ³ .

¹ Unmittelbar nach der intradermalen Applikation des Impfstoffes ist die Impfstoffmenge in der Haut als kleine Verdickung von etwa 4 mm erkennbar, die sich innerhalb von etwa 48 Stunden zurückbildet.

² Über ungefähr 7 Stunden bis zu einem Tag.

³ Sofern erforderlich, sollte der Tierarzt in solchen Fällen angemessen symptomatisch behandeln (z. B. Antihistaminikum, Adrenalin).

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 Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Der Impfstoff ist mit 0,2 ml Lösungsmittel pro Impfstoffdosis zu resuspendieren. Nach Resuspendierung ist eine Impfstoffdosis von 0,2 ml intradermal mit einer intradermalen Impfpistole zu verabreichen.

Aussehen nach Rekonstitution: weiße Emulsion.

Impfschema

Mastschweine:

Bei einmaliger Impfung ab einem Alter von 14 Wochen ist keine Nachimpfung erforderlich. Bei erhöhtem Infektionsrisiko kann die Impfung bereits ab einem Alter von 10 Wochen durchgeführt werden. Die dann erforderliche zweite Impfung darf frühestens nach zwei Wochen, jedoch nicht vor einem Alter von mindestens 14 Wochen erfolgen, da die Anwesenheit von maternalen Antikörpern gegen die Aujeszky'sche Krankheit einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der frühen Impfung haben könnte.

Zuchtschweine:

Grundimmunisierung wie bei Mastschweinen.

Wiederholungsimpfungen alle 4 Monate, dreimal jährlich als Bestandsimpfung.

Eradikationsprogramme

Wird der Impfstoff im Rahmen von Eradikationsprogrammen eingesetzt, sollte den empfohlenen Impfschemata gefolgt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

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

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AD01.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen die Aujeszky'sche Krankheit. Der Virusstamm ist Thymidinkinase- und Glykoprotein-gE-negativ (tk-, gE-), genetisch stabil und persistiert nicht in Schweinen. Es kann zwischen Impfung und Feldvirusinfektion unterschieden werden (Marker-Impfstoff).

Das Lösungsmittel hat Adjuvans-Eigenschaften.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 18 Monate (nach maximaler Lagerungsdauer von 24 Monaten bei -20 °C durch den Hersteller).

Lösungsmittel: in Glas-Flaschen: 4 Jahre, in PET-Flaschen: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Lösungsmittel: Unter 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Glasflaschen der hydrolytischen Klasse Typ I, verschlossen mit einem Halogenbutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe, ein gefriergetrocknetes Pellet enthaltend mit 10, 25, 50 oder 100 Impfstoffdosen.

Lösungsmittel:

Fläschchen aus PET oder Glas der hydrolytischen Klasse Typ I oder II, verschlossen mit einem Butylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe mit 2, 5, 10 oder 20 ml (Glas) oder 20 ml (PET) Lösungsmittel.

Packungsgrößen:

Lyophilisat: Faltschachtel mit 1, 5 und 10 Flaschen zu 10, 25, 50 oder 100 Dosen.

Lösungsmittel: Faltschachtel mit 1, 5 und 10 Flaschen zu 2, 5, 10 oder 20 ml.

Das Lösungsmittel kann zusammen mit den Lyophilisatfläschchen oder separat verpackt sein.

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 entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 550a/93

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/09/1994.

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

12/2024

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>).

2. Wortlaut der für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis Begonia IDAL Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Aujeszky-Virus, Stamm Begonia gE- tk-, lebend: $10^{5,5} - 10^{6,5}$ GKID₅₀**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 x 10 Dosen

1 x 25 Dosen

1 x 50 Dosen

1 x 100 Dosen

5 x 10 Dosen

5 x 25 Dosen

5 x 50 Dosen

5 x 100 Dosen

10 x 10 Dosen

10 x 25 Dosen

10 x 50 Dosen

10 x 100 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

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

Intradermale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Nach Rekonstitution gekühlt halten.

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 Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 550a/93

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett Glasfläschchen - Lyophilisat****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis Begonia IDAL

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Aujeszky-Virus, Stamm Begonia gE- tk-, lebend: $10^{5,5} - 10^{6,5}$ GKID₅₀

10 Dosen

25 Dosen

50 Dosen

100 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN (ETIKETT) FÜR DAS LÖSUNGSMITTEL

Etikett PET- und Glasfläschchen - Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTEL

Diluvac Forte
Lösungsmittel mit Adjuvans für Lyophilisate

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

2 ml
5 ml
10 ml
20 ml

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Unter 25 °C lagern

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

3. Wortlaut der Gebrauchsinformation

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Begonia IDAL Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

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

Wirkstoff:

Aujeszký-Virus, Stamm Begonia gE- tk-, lebend: $10^{5,5} - 10^{6,5}$ GKID₅₀*

* GKID₅₀: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Adjuvans:

D,L- α -Tocopherolacetat: 15 mg

Lyophilisat: Pellet.

Lösungsmittel: weiße opaleszierende Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen gegen die Aujeszký'sche Krankheit (Pseudorabies) zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen sowie zur Reduzierung der Vermehrung von Aujeszký-Virus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: ungefähr 4 Monate nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht bei Hunden anwenden.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Ferkeln, die jünger als drei Monate sind und die maternale Antikörper aufweisen, kann eine Nachimpfung erforderlich sein (siehe Impfschema).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Nichtzieltierarten wie Hunden wurde nicht bewertet. Beim Hund (keine Zieltierart) können nach intramuskulärer Injektion unerwünschte Ereignisse einschließlich neurologischer Symptome auftreten.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff 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:

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Temperaturerhöhung ² . Überempfindlichkeitsreaktion ³ .

¹ Unmittelbar nach der intradermalen Applikation des Impfstoffes ist die Impfstoffmenge in der Haut als kleine Verdickung von etwa 4 mm erkennbar, die sich innerhalb von etwa 48 Stunden zurückbildet.

² Über ungefähr 7 Stunden bis zu einem Tag.

³ Sofern erforderlich, sollte der Tierarzt in solchen Fällen angemessen symptomatisch behandeln (z. B. Antihistaminikum, Adrenalin).

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 <https://www.vet-uaw.de/> melden.

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

Der Impfstoff ist mit 0,2 ml Lösungsmittel pro Impfstoffdosis zu resuspendieren. Nach Resuspendierung ist eine Impfstoffdosis von 0,2 ml intradermal mit einer intradermalen Impfpistole zu verabreichen.

Impfschema

Mastschweine:

Bei einmaliger Impfung ab einem Alter von 14 Wochen ist keine Nachimpfung erforderlich. Bei erhöhtem Infektionsrisiko kann die Impfung bereits ab einem Alter von 10 Wochen durchgeführt werden. Die dann erforderliche zweite Impfung darf frühestens nach zwei Wochen, jedoch nicht vor einem Alter von mindestens 14 Wochen erfolgen, da die Anwesenheit von maternalen Antikörpern gegen die Aujeszky'sche Krankheit einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der frühen Impfung haben könnte.

Zuchtschweine:

Grundimmunisierung wie bei Mastschweinen.

Wiederholungsimpfungen alle 4 Monate, dreimal jährlich als Bestandsimpfung.

Eradikationsprogramme

Wird der Impfstoff im Rahmen von Eradikationsprogrammen eingesetzt, sollte den empfohlenen Impfschemata gefolgt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen nach Rekonstitution: weiße Emulsion.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Lösungsmittel: Unter 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses 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: 8 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

Zul.-Nr. 550a/93

Packungsgrößen:

Lyophilisat: Faltschachtel mit 1, 5 und 10 Flaschen zu 10, 25, 50 oder 100 Dosen.

Lösungsmittel: Faltschachtel mit 1, 5 und 10 Flaschen zu 2, 5, 10 oder 20 ml.

Das Lösungsmittel kann zusammen mit den Lyophilisatfläschchen oder separat verpackt sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

17. Weitere Informationen

Der Virusstamm ist Thymidinkinase- und Glykoprotein-gE-negativ (tk-, gE-), genetisch stabil und persistiert nicht in Schweinen. Es kann zwischen Impfung und Feldvirusinfektion unterschieden werden (Marker-Impfstoff).

Das Lösungsmittel hat Adjuvans-Eigenschaften.