

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis PRRS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

### 2. 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 log<sub>10</sub> GKID<sub>50</sub>\*

\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

**Adjuvans:** D,L- $\alpha$ -Tocopherolacetat    75 mg/ml

Aussehen:

Lyophilisat: hellgelbes bis weißes Lyophilisat.

Lösungsmittel: weiße Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Schweine.

### 4. 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-kontaminierter 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.

### 5. Gegenanzeigen

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

## **6. 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. Jungsaugen 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 Jungsaugen und Sauen sollten während der Trächtigkeit nicht geimpft werden, da dies negative Auswirkungen haben kann.

Die Impfung während der Trächtigkeit bei Jungsaugen 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 intradermaler und intramuskulärer Impfung 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.

## **7. Nebenwirkungen**

**Schweine:**

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

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Nach intramuskulärer Impfung.

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

<sup>(4)</sup> 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.

**8. 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 ± 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 Jungsaunen 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 Sauen 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.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

**10. Wartezeiten**

Null Tage.

**11. 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.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. 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**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.01706.01.1

AT: 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.

**15. 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>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:**Deutschland:**

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

**Österreich:**

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

**17. 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.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
------------------------------------