

A. PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis APP Injektionssuspension für Schwein

2. Zusammensetzung

Per Dosis von 2 ml:

Wirkstoffe:

Actinobacillus pleuropneumoniae Antigenkonzentrat:

ApxI Toxoid: 50 Einheiten*

ApxII Toxoid: 50 Einheiten

ApxIII Toxoid: 50 Einheiten

Outer-membrane-protein-Antigen (OMP): 50 Einheiten

* Einheiten relativ zu einem nachgewiesen bei Schweinen effektiven internen Standard.

Adjuvans: dl- α -Tocopherolacetat 150mg

Hilfsstoffe:

Formaldehyd (Konservierungsmittel) 0,02 % (w/v)

Wässrige weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schwein (entwöhntes Ferkel).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung entwöhnter Ferkel, um die Sterblichkeit, klinischen Symptome und Lungenschäden einer durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursachten Pleuropneumonie zu vermindern.

Da kein vollständiger Schutz garantiert werden kann, kann es vorkommen, dass geimpfte Tiere nach einer Infektion noch klinische Symptome und Lungenschäden aufweisen.

Beginn der Immunität: ab 2 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität: 11 Wochen nach der zweiten Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird nicht empfohlen, die Tiere kurz vor oder nach der Fütterung zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels ist nicht bewiesen während Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es ist keine Information verfügbar bezüglich der Sicherheit und der Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei kombinierter Verwendung mit jeglichen anderen Tierarzneimitteln. Die Entscheidung, diesen Impfstoff vor oder nach dem Gebrauch von jeglichen anderen Tierarzneimitteln einzusetzen, muss von Fall zu Fall getroffen werden.

Überdosierung:

Nach doppelter Überdosierung wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet als jene, die unter „Nebenwirkungen“ aufgelistet sind.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Sehr häufig (>1 Tier/10 behandelten Tieren):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ ; Erhöhte Temperatur ² ; Appetitlosigkeit ² , verminderte Aktivität, gestörtes Allgemeinbefinden ³
Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Erhöhte Atemfrequenz ^{2,3} ; Erbrechen ^{2,3,4}

¹ Milde bis mäßige Reaktionen (0,5 - 5 cm Durchmesser), die innerhalb von 5 Tagen nach der Impfung verschwinden.

² Verschwindet innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung.

³ Übermäßige Reaktionen können mit Adrenalin oder Kortikosteroiden behandelt werden.

⁴ Wurde bei vollem Magen festgestellt. Dies kann vorgebeugt werden durch eine Fastenperiode vor 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: Mail adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Dosis: 2 ml pro Tier.

2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen.

Art der Anwendung:

Die Injektion erfolgt tief intramuskulär hinter dem Ohr.

Um vor der Mastperiode einen optimalen Schutz zu erreichen, ist eine zweifache Impfung mit einem Abstand von 4 Wochen, im Alter von 6 und 10 Wochen, erforderlich.

Eine maximale Immunantwort wird erreicht durch eine zweifache Impfung im Abstand von mindestens 4 Wochen. Es wird empfohlen, ab einem Alter von 6 Wochen zu impfen. Wird die Impfung zu früh durchgeführt, kann eine Interferenz mit maternalen Antikörpern auftreten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (+15° C bis 25° C) zu bringen.
Um eventuelles Erbrechen zu vermeiden, die Ferkel vor dem Impfen fasten lassen.
Die Flasche vor der Anwendung gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

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 Anbruch der Primärverpackung: 10 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

BE-V179225 (PET)
BE-V301043 (glas)

Packungsgrößen:

10 (20ml), 25 (50ml), 50 (100ml) oder 125 (250ml) Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

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

Tel. +32 (0)2 370 94 01

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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