

*[Version 8, 10/2012]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis AR-T DF Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

- Protein dO (nicht toxisches Deletionsderivat des dermonekrotischen Toxins von *Pasteurella multocida*)  $\geq 6,2 \log_2$  TN – Titer<sup>1</sup>
- Inaktivierte *Bordetella bronchiseptica* Zellen  $\geq 5,5 \log_2$  Aggl. –Titer<sup>2</sup>

<sup>1</sup> TN - Titer = Mittlerer Toxin - Neutralisationstiter in Kaninchen nach wiederholter Verabreichung einer halben Impfdosis

<sup>2</sup> Aggl. – Titer = Mittlerer Agglutinationstiter in Kaninchen nach einmaliger Verabreichung einer halben Impfdosis

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat 150 mg

### Hilfsstoffe:

Formaldehyd  $\leq 1,0$  mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sauen und Jungsauen).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Verringerung klinischer Symptome der progressiven atrophischen Rhinitis bei Ferkeln durch passive orale Immunisierung mit Kolostrum von Muttertieren, die mit dem Impfstoff aktiv immunisiert wurden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Am Tag der Impfung oder am folgenden Tag kann gewöhnlich ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1,5 °C, - bei einzelnen Schweinen bis zu 3 °C, der zum Abort führen kann,- beobachtet werden. Am Tag der Impfung ist häufig eine reduzierte Aktivität und verringerte Futteraufnahme zu beobachten. Es kann eine vorübergehende, bis zu zwei Wochen andauernde Schwellung (max. Durchmesser: 10 cm) an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen können andere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erbrechen, Atemnot und Schock auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit eingesetzt werden (Details siehe Abschnitt 4.9).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen. Vor Gebrauch kräftig schütteln. Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen. Verunreinigungen sind zu vermeiden.

Anwendung: 1 Impfdosis = 2 ml.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, vorzugsweise am Ohrgrund der Schweine. Das Mindestimpfalter beträgt 18 Wochen.

#### Impfschema:

*Grundimmunisierung:* Zwei Impfungen mit je einer Dosis (2 ml) im Abstand von 4 Wochen. Die erste Impfung sollte 6 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen.

*Wiederholungsimpfung:* Einmalige Impfung mit einer Dosis (2 ml) 2 bis 4 Wochen vor jedem folgenden Abferkeltermin.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Abgesehen von einem höheren vorübergehenden Anstieg der durchschnittlichen Körpertemperatur am Tag der Impfung oder am folgenden Tag, sind keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen zu erwarten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff.  
ATCvet-Code: QI09AB04.

Zur aktiven Immunisierung von Muttertieren, um eine passive Immunisierung der Nachkommen gegen die progressive atrophische Rhinitis zu bewirken.

Dermonekrotisches Toxin produzierende *Pasteurella multocida* sind verantwortlich für die Nasenmuschelatrophy bei progressiver atrophischer Rhinitis. Die Kolonisation von *Pasteurella multocida* auf der Oberfläche der Nasenschleimhaut wird oft durch *Bordetella bronchiseptica* gefördert. Der Impfstoff enthält ein nicht-toxisches rekombinantes Derivat des Toxins von *P. multocida* und inaktivierte *B. bronchiseptica*-Zellen. Die Immunogene sind in ein auf dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat basierendes Adjuvans suspendiert. Bei neugeborenen Ferkeln wird eine passive Immunität durch Aufnahme von Kolostrum geimpfter Sauen/Jungsauen erreicht.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Phosphatpuffer  
Simeticon  
Polysorbat 80  
Formaldehyd  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas (Hydrolytische Klasse I) zu 20 ml oder 50 ml  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus PET zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.  
Die Durchstechflaschen sind mit einem Halogenobutylstopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/00/026/001-006

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16. November 2000  
Datum der letzten Verlängerung: 17. September 2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Verwendung von Porcilis AR-T DF kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Porcilis AR-T DF einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Die wirksamen Bestandteile sind biologischen Ursprungs und dienen zur aktiven Immunisierung. Sie fallen nicht unter die Verordnung (EWG) Nr. 470/2009 des Rates.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 20, 50, 100 bzw. 250 ml Durchstechflaschen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis AR-T DF Injektionssuspension für Schweine

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (2 ml) enthält:

Protein dO (nicht toxisches Deletionsderivat des  
dermonekrotischen Toxins von *Pasteurella multocida*)  
Inakt. *B. bronchiseptica* Zellen

$\geq 6,2 \log_2$  TN – Titer  
 $\geq 5,5 \log_2$  Aggl. – Titer

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat

150 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Impfstoffdosen) Glasflasche  
50 ml (25 Impfstoffdosen) Glasflasche  
20 ml (10 Impfstoffdosen) PET Flasche  
50 ml (25 Impfstoffdosen) PET Flasche  
100 ml (50 Impfstoffdosen) PET Flasche

### 5. ZIELTIERART(EN)

Für Schweine (Sauen und Jungsauen).

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Impfstoff gegen die progressive atrophische Rhinitis.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur i.m. Injektion. Lesen Sie vor Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {MM/JJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**100 und 250 ml Durchstechflaschen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis AR-T DF Injektionssuspension für Schweine

**2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis (2 ml) enthält:

Protein dO	$\geq 6,2 \log_2$ TN – Titer
Inakt. <i>B. bronchiseptica</i> Zellen	$\geq 5,5 \log_2$ Aggl. -Titer

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml (50 Impfstoffdosen)  
250 ml (125 Impfstoffdosen)

**5. ZIELTIERART(EN)**

Für Schweine (Sauen und Jungsauen).

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Impfstoff gegen die progressive atrophische Rhinitis.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur i.m. Injektion.  
Lesen Sie vor Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

**Wartezeit:** Null Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN .“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/00/026/001-006

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**20 und 50 ml Durchstechflaschen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis ART-DF

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml (10 Impfstoffdosen á 2 ml)

50 ml (25 Impfstoffdosen á 2 ml)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.m.

**5. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden aufbrauchen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

### Porcilis AR-T DF Injektionssuspension für Schweine

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis AR-T DF Injektionssuspension für Schweine

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (2 ml) enthält:

##### Arzneilich wirksame Bestandteile

- Protein dO (nicht toxisches Deletionsderivat des dermonekrotischen Toxins von <i>Pasteurella multocida</i> )	$\geq 6,2 \log_2$ TN – Titer <sup>1</sup>
- Inaktivierte <i>Bordetella bronchiseptica</i> Zellen	$\geq 5,5 \log_2$ Aggl. – Titer <sup>2</sup>

<sup>1</sup>TN - Titer = Mittlerer Toxin - Neutralisationstiter in Kaninchen nach wiederholter Verabreichung einer halben Impfdosis

<sup>2</sup>Aggl. – Titer = Mittlerer Agglutinationstiter in Kaninchen nach einmaliger Verabreichung einer halben Impfdosis

##### Adjuvans

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat	150 mg
--------------------------------	--------

##### Konservierungsmittel

Formaldehyd	$\leq 1,0$ mg
-------------	---------------

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Verringerung klinischer Symptome der progressiven atrophischen Rhinitis bei Ferkeln durch passive orale Immunisierung mit Kolostrum von Muttertieren, die mit dem Impfstoff aktiv immunisiert wurden.

#### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Am Tag der Impfung oder am folgenden Tag kann gewöhnlich ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1,5 °C, - bei einzelnen Schweinen bis zu 3 °C, der zum Abort führen kann,- beobachtet werden. Am Tag der Impfung ist häufig eine reduzierte Aktivität und

verringerte Futtermittelaufnahme zu beobachten. Es kann eine vorübergehende, bis zu zwei Wochen andauernde Schwellung (max. Durchmesser: 10 cm) an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen können andere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erbrechen, Atemnot und Schock auftreten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Sauen und Jungsauen).

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Anwendung: 1 Impfdosis = 2 ml.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, vorzugsweise am Ohrgrund der Schweine. Das Mindestimpfalter beträgt 18 Wochen.

### Impfschema:

*Grundimmunisierung:* zwei Impfungen mit je einer Dosis (2 ml) im Abstand von 4 Wochen. Die erste Impfung sollte 6 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen.

*Wiederholungsimpfung:* einmalige Impfung mit einer Dosis (2 ml) 2 bis 4 Wochen vor jedem folgenden Abferkeltermin.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln. Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen. Verunreinigungen sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C bis 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Der Inhalt angebrochener Flaschen ist innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Dermonekrotisches Toxin produzierende *Pasteurella multocida* sind verantwortlich für die Nasenmuschelatrophy bei progressiver atrophischer Rhinitis. Die Kolonisation von *Pasteurella multocida* auf der Oberfläche der Nasenschleimhaut wird oft durch *Bordetella bronchiseptica* gefördert. Der Impfstoff enthält ein nicht-toxisches rekombinantes Derivat des Toxins von *P. multocida* und inaktivierte *B. bronchiseptica*-Zellen. Die Immunogene sind in ein auf dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat basierendes Adjuvans suspendiert. Bei neugeborenen Ferkeln wird eine passive Immunität durch Aufnahme von Kolostrum geimpfter Sauen/Jungsauen erreicht.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas (Hydrolytische Klasse I) zu 20 ml oder 50 ml  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus PET zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.