

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® Ery Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2 (Stamm M2) ≥ 1 ppd*

ppd* = „pig protective dose“

Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat 150 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Nach dem Schütteln homogene weiße oder nahezu weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um klinische Symptome einer durch relevante *Erysipelothrix rhusiopathiae* Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlaufkrankung zu vermeiden.

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung): 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5 °C) kann sehr häufig innerhalb von 24 Stunden auftreten. Eine geringe vorübergehende Schwellung (Ø 1 - 10 mm) kann sehr häufig bis zu 8 Tagen nach der Impfung auftreten. Eine vorübergehende Bewegungsunlust kann häufig auftreten.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär hinter dem Ohr zu injizieren.

Grundimmunisierung:

Eine Einzeldosis des Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 10 Wochen
Eine weitere Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Alle 6 Monate.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (15 °C - 25 °C) erwärmen.

Die Durchstechflasche vor und regelmäßig während des Gebrauchs schütteln!

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

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

Die Symptome nach einer doppelten Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff für Schweine, *E. rhusiopathiae*
ATCvet-Code: QI09AB03

Bei dem aktiven Bestandteil handelt es sich um ein Zellysate von *E. rhusiopathiae*, Stamm M2 (Serotyp 2).

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen als unterstützende Maßnahme bei der Rotlaufbekämpfung. Das Antigen ist in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

DL- α -Tocopherolacetat
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Tris (hydroxymethyl) aminomethan
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flasche, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) verpackt in einer Faltschachtel.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 57a/95
AT: Z. Nr. 8-20021

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 27.08.1998 / 27.08.2003 / 27.08.2008
AT: 30.11.1989 / 15.09.2003 / 11.12.2012

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten