

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porzines Circovirus Typ 2 (PCV2), ORF2 Kapsidprotein:	$\geq 751,4 \text{ AE}^1$
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Stamm J, inaktiviert:	$\geq 0,72 \text{ AE}^1$

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Potencytest

Adjuvanzen:

All-rac- α -Tocopherolacetat	15,88 mg
Squalan ²	13,50 mg

² synthetisches Squalan

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Kolloidales, wasserfreies Siliciumdioxid ¹
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

¹ Pyrogenes Siliciumdioxid, Nanopartikel

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen:

- um die durch eine Infektion mit Porzinem Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben sowie die fäkale Virusausscheidung und den Schweregrad von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu verringern
- um Gewichtsverluste in der Mastperiode, die mit einer PCV2- und/oder *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität:

PCV2: 2 Wochen nach Impfung,

M. hyopneumoniae: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität:
PCV2: 26 Wochen nach Impfung,
M. hyopneumoniae: 18 Wochen nach Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung des Impfstoffes bei Ebern wurde nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² Schorf an der Injektionsstelle ³
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion

¹ durchschnittlicher Anstieg von 1 °C, bis zu 1,8 °C bei einzelnen Ferkeln und bis zu 2,6 °C bei einzelnen Zuchtsauen. Die Tiere weisen 1 bis 2 Tage nach Erreichen der höchsten Temperatur wieder normale Werte auf.

² hart, nicht schmerhaft mit einem mittleren Durchmesser von bis zu 3 cm bei Ferkeln und bis zu 5 cm bei Zuchtsauen. Die Größe kann bei einzelnen Ferkeln auf bis zu 6 cm und bei einzelnen Zuchtsauen auf bis zu 12 cm zunehmen. Es kann ein biphasischer Verlauf mit einer Zunahme und Abnahme der Größe, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, beobachtet werden. Verschwindet innerhalb von ca. 8 Wochen nach der Impfung.

³ Schorfe von runder oder länglicher Form können über einen Zeitraum von mindestens 9 Wochen nach der Impfung bestehen.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis Lawsonia ID gemischt und verabreicht werden kann (siehe Abschnitt 3.9 unten) und/oder am gleichen Tag, aber nicht gemischt mit Porcilis PRRS angewendet werden kann. Die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe sollten ungefähr 3 cm auseinanderliegen. Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia ID und/oder Porcilis PRRS sollte vor der Verabreichung beachtet werden.

Die Nebenwirkungen entsprechen denen, die im Abschnitt 3.6 beschrieben sind, mit Ausnahme von Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Zuchtsauen einen Durchmesser von bis zu 15 cm erreichen können. Zudem können an der Injektionsstelle weitere Anzeichen einer Entzündung (Schmerzen, Rötungen, Wärme und Krusten) auftreten.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intradermalen Anwendung.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Den Eintrag von Kontaminationen durch mehrfachen Anbruch vermeiden.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml in den Nacken unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10%) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV M Hyo ID wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Impfschema:

Eine Einzeldosis wird Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen verabreicht.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID kann verwendet werden, um das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia ID kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen wie folgt zu rekonstituieren:

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml
200 Dosen	40 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Anwendung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV M Hyo ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor der Anwendung gut schütteln.
2. Ungefähr 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID dem Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat hinzufügen und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und in die Flasche mit Porcilis PCV M Hyo ID zurück injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffmischung ist innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution anzuwenden. Jeglicher Impfstoff, der nach dieser Zeitspanne übrig ist, sollte entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) von Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat gemischt mit Porcilis PCV M Hyo ID wird intradermal in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AL08.

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porzine Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Eine Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis nach 18 Wochen induziert bei weiblichen Zuchtschweinen eine anamnestische serologische Immunantwort.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer den in Abschnitt 3.8 genannten, mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnisse aus Glas (Typ I) oder PET (Polyethylenterephthalat) mit 10 ml. Die Behältnisse sind mit einem Nitryl- oder Chlorbutyl-basierten Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Behältnisse aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 20 ml oder 40 ml. Die Behältnisse sind mit einem Nitryl- oder Chlorbutyl-basierten Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glas-Behältnis zu 10 ml (50 Dosen/Behältnis).
Faltschachtel mit 10 Glas-Behältnissen zu 10 ml (50 Dosen/Behältnis).
Faltschachtel mit 1 PET-Behältnis zu 10 ml (50 Dosen/Behältnis).
Faltschachtel mit 10 PET-Behältnissen zu 10 ml (50 Dosen/Behältnis).
Faltschachtel mit 1 PET-Behältnis zu 20 ml (100 Dosen/Behältnis).
Faltschachtel mit 10 PET-Behältnissen zu 20 ml (100 Dosen/Behältnis).
Faltschachtel mit 1 PET-Behältnis zu 40 ml (200 Dosen/Behältnis).
Faltschachtel mit 10 PET-Behältnissen zu 40 ml (200 Dosen/Behältnis).

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 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

EU/2/24/319/001-008

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30/08/2024.

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

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>).

ANHANG II
SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Karton-Faltschachtel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis PCV M Hyo ID Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Porzines Circovirus Typ 2 (PCV2), ORF2 Kapsidprotein: $\geq 751,4$ AE*Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm J, inaktiviert: $\geq 0,72$ AE**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml (50 Dosen)

20 ml (100 Dosen)

40 ml (200 Dosen)

10 x 10 ml (10 x 50 Dosen)

10 x 20 ml (10 x 100 Dosen)

10 x 40 ml (10 x 200 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

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

Intradermale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

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 ZULASSUNGSHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

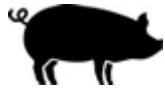
EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml Glas-Behältnis)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml Glas-Behältnisse)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET-Behältnis)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET-Behältnisse)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET-Behältnis)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET-Behältnisse)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET-Behältnis)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET-Behältnisse)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Glas- oder PET-Behältnisse mit 10 ml / PET-Behältnisse mit 20 oder 40 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis PCV M Hyo ID

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

PCV2 ORF2 Kapsidprotein

M. hyopneumoniae, inak.

10 ml (50 Dosen)

20 ml (100 Dosen)

40 ml (200 Dosen)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis PCV M Hyo ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porzines Circovirus Typ 2 (PCV2), ORF2 Kapsidprotein:	$\geq 751,4 \text{ AE}^1$
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , Stamm J, inaktiviert:	$\geq 0,72 \text{ AE}^1$

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Potencytest

Adjuvanzen:

All-rac- α -Tocopherolacetat	15,88 mg
Squalan ²	13,50 mg

² synthetisches Squalan

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen:

- um die durch eine Infektion mit Porzinem Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben sowie die fäkale Virusausscheidung und den Schweregrad von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu verringern
- um Gewichtsverluste in der Mastperiode, die mit einer PCV2- und/oder *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität:

PCV2: 2 Wochen nach Impfung,

M. hyopneumoniae: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität:

PCV2: 26 Wochen nach Impfung,

M. hyopneumoniae: 18 Wochen nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Impfstoffes bei Ebern wurde nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis Lawsonia ID gemischt und verabreicht werden kann und/oder am gleichen Tag, aber nicht gemischt mit Porcilis PRRS angewendet werden kann. Die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe sollten ungefähr 3 cm auseinanderliegen. Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia ID und/oder Porcilis PRRS sollte vor der Verabreichung beachtet werden.

Die Nebenwirkungen entsprechen denen, die im unten stehenden Abschnitt beschrieben sind, mit Ausnahme von Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Zuchtsauen einen Durchmesser von bis zu 15 cm erreichen können. Zudem können an der Injektionsstelle andere Anzeichen einer Entzündung (Schmerzen, Rötungen, Wärme und Krusten) auftreten.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer den oben genannten, mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ² Schorf an der Injektionsstelle ³
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion

¹ durchschnittlicher Anstieg von 1 °C, bis zu 1,8 °C bei einzelnen Ferkeln und bis zu 2,6 °C bei einzelnen Zuchtsauen. Die Tiere weisen 1 bis 2 Tage nach Erreichen der höchsten Temperatur wieder normale Werte auf.

² hart, nicht schmerhaft mit einem mittleren Durchmesser von bis zu 3 cm bei Ferkeln und bis zu 5 cm bei Zuchtsauen. Die Größe kann bei einzelnen Ferkeln auf bis zu 6 cm und bei einzelnen Zuchtsauen auf bis zu 12 cm zunehmen. Es kann ein biphasischer Verlauf mit einer Zunahme und Abnahme der Größe, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, beobachtet werden. Verschwindet innerhalb von ca. 8 Wochen nach der Impfung.

³ Schorfe von runder oder länglicher Form können über einen Zeitraum von mindestens 9 Wochen nach der Impfung bestehen.

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml in den Nacken unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10%) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV M Hyo ID wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Impfschema:

Eine Einzeldosis wird Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen verabreicht.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo ID kann verwendet werden, um das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia ID kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen wie folgt zu rekonstituieren:

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis PCV M Hyo ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml
200 Dosen	40 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Anwendung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV M Hyo ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor der Anwendung gut schütteln.
2. Ungefähr 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID dem Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat hinzufügen und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und in die Flasche mit Porcilis PCV M Hyo ID zurück injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffmischung ist innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution anzuwenden. Jeglicher Impfstoff, der nach dieser Zeitspanne übrig ist, sollte entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) von Porcilis Lawsonia ID gemischt mit Porcilis PCV M Hyo ID wird intradermal in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Den Eintrag von Kontaminationen durch mehrfachen Anbruch vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

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 ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 8 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

EU/2/24/319/001-008

Faltschachtel mit 1 Glas-Behältnis zu 10 ml (50 Dosen).
Faltschachtel mit 10 Glas-Behältnissen zu 10 ml (10 x 50 Dosen).
Faltschachtel mit 1 PET-Behältnis zu 10 ml (50 Dosen).
Faltschachtel mit 10 PET-Behältnissen zu 10 ml (10 x 50 Dosen).
Faltschachtel mit 1 PET-Behältnis zu 20 ml (100 Dosen).
Faltschachtel mit 10 PET-Behältnissen zu 20 ml (10 x 100 Dosen).
Faltschachtel mit 1 PET-Behältnis zu 40 ml (200 Dosen).
Faltschachtel mit 10 PET-Behältnissen zu 40 ml (10 x 200 Dosen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller sowie Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porzine Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Eine Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis nach 18 Wochen induziert bei weiblichen Zuchtschweinen eine anamnestische serologische Immunantwort.