

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Porcilis M Hyo ID ONCE, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Pro Dosis von 0,2 ml:

Wirkstoff:

inaktivierten *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 11: $\geq 6,5 \log_2$ Ab Titer*

* *durchschnittlicher Antikörpertiter (Ab) nach einer Impfung von Mäusen mit 1/1000 der Schweinedosis*

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin: 34,6 mg.

dl- α -Tocopherylacetat: 2,5 mg.

Weiß bis fast weiß Emulsion mit cremig Aussehen nach dem Schütteln.

3. Zieltierart(en)

Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Reduktion von Lungenschäden und zur Reduktion von Verminderung der täglichen Gewichtserhöhung während der Endmast infolge einer *Mycoplasma hyopneumoniae* Infektion.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, jedoch nicht gemischt mit Porcilis PRRS (intradermale Verabreichung) und/oder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID oder mit Porcilis PCV ID, das gemischt mit Porcilis Lawsonia ID vorliegt, verwendet werden darf. Voraussetzung ist, dass die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe einen Abstand von mindestens 3 cm aufweisen. Die Nebenwirkungen entsprechen den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 6 cm Durchmesser erreichen können. Die Schwellungen an der Injektionsstelle sind sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und können bis zu 8 Wochen nach der Impfung andauern. Falls die Kruste abgeschauert wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden.

Die Produktinformationen für Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID und Porcilis PRRS sollten vor der Anwendung beachtet werden.

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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Symptome beobachtet. Diese Reaktionen können jedoch mehr ausgeprägt sein. Eine vorübergehende Temperaturerhöhung um durchschnittlich 1°C kann beobachtet werden. Lokale Reaktionen können beobachtet werden mit einem maximalen Durchschnitt bis zu 7 cm. Die lokale Reaktionen verschwinden vollständig innerhalb von ungefähr 9 Wochen nach der Impfung.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur (1), Schwellung an der Injektionsstelle (2)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Abliegen, Unwohlsein

(1) Eine vorübergehende Erhöhte Temperatur (im durchschnitt 0,7 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 2 °C) tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf. Der Zustand der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen des Temperaturmaximums.

(2) Vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle, meistens harte, nicht-schmerzende knopfartige Schwellungen mit einem Durchmesser bis zu 4 cm, können sehr häufig beobachtet werden. Bei einzelnen Schweinen können Rötungen und/oder biphasische Verläufe der Schwellungen an der Injektionsstelle mit einer Zu- und Abnahme der Größe, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme, beobachtet werden. Die Schwellungen an der Injektionsstelle verschwinden vollständig innerhalb von etwa 7 Wochen nach 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Intradermale Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, vorzugsweise in den seitlichen Nackenbereich oder entlang der Rückenmuskulatur mittels einer nadelfreien Injektionsvorrichtung (IDAL) mit Mehrfachdosierung zur intradermalen Verabreichung von Flüssigkeiten, die zur Abgabe eines Volumens unter hohem Druck durch die epidermalen Schichten der Haut geeignet ist (0,2 ml ± 10%). Ein kleiner, vorübergehender intradermaler Knoten, beobachtet nach der intradermalen Verabreichung deutet auf eine angemessene Impftechnik hin. Sicherheit und Wirksamkeit von Porcilis M Hyo ID ONCE wurden bei Gebrauch des IDAL Gerätes nachgewiesen.

Impfschema:

eine einmalige Impfung ab einem Alter von 2 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 - 25 °C) erwärmen und gut schütteln. Einbringen von Kontaminationen vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Es wurde angezeigt, dass Transport bei 30 °C während 3 Tagen keinen Einfluss auf die Produktqualität hatte.

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/ Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 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-V406016 (Glas), BE-V504231 (PET)

Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 Glas Durchstechflasche(n) zu 10 ml (50 Dosen) oder 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 PET Durchstechflasche(n) zu 20 ml (100 Dosen)

Die Durchstechflaschen sind mit einem Nitrilgummistopfen (Typ I, Ph.Eur.) und einer codierten Aluminiumkappe verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium, Tel: + 32 (0) 23709401