

GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis® M Hyo ID ONCE, Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:	Österreich:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Postfach 1130	A-1210 Wien
D-85701 Unterschleißheim	

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis M Hyo ID ONCE, Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm 11: $\geq 6,5 \log_2$ AK-Titer*

* AK-Titer: durchschnittlicher Antikörpertiter bei Mäusen nach Verabreichung einer 1/1000 Schweine-Dosis

Adjuvantien:

Dünnflüssiges Paraffin 34,6 mg
dl- α -Tocopherolacetat 2,5 mg

Weiß bis weißliche Emulsion mit cremigem Aussehen nach Aufschütteln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufenen Lungenläsionen und verringerten Tageszunahmen in der Endmast zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Am Tag der Impfung tritt sehr häufig eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (durchschnittlich 0,7 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C) auf. Der Zustand der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen des Temperaturmaximums. Bei einzelnen Tieren können am Tag der Impfung milde systemische Reaktionen (Neigung der Tiere sich niederzulegen und geringe Anzeichen von Unbehagen) beobachtet werden.

Sehr häufig können vorübergehende Lokalreaktionen, meistens harte, nicht-schmerzende knopfartige Schwellungen mit Durchmessern bis zu 4 cm, beobachtet werden. Bei einzelnen Schweinen können Rötungen und/oder biphasische Verläufe der Lokalreaktionen beobachtet werden mit einer Zu- und Abnahme der Größe, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme. Die Lokalreaktionen verschwinden vollständig innerhalb von etwa 7 Wochen nach der Impfung.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schweine.

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

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier im Bereich des seitlichen Nackens oder entlang der Rückenmuskulatur unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10%) düsenartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren. Eine kleine, vorübergehende, intradermale Verdickung zeigt an, dass die intradermale Impfung korrekt durchgeführt wurde.

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

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 2 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) erwärmen und gut schütteln.

Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Es wurde nachgewiesen, dass ein Transport bei 30 °C über 3 Tage keinen Einfluß auf die Qualität des Produktes hat. Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis/Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 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 Impfstoffes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff ab einem Alter von 3 Wochen am selben Tag, mit Porcilis PCV ID verwendet werden darf – entweder an unterschiedlichen Stellen (z.B. gegenüberliegende Bereiche des seitlichen Nackens), oder an der gleichen Stelle, vorausgesetzt die intradermale Applikation beider Impfstoffe erfolgt mit einem Mindestabstand von 3 cm. Mögliche Nebenwirkungen entsprechen denen unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Größe der Lokalreaktion, die bei einzelnen Schweinen bis zu 6 cm betragen kann und sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet wird. Falls die Kruste abgeschleudert wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden. Die Produktinformation für Porcilis PCV ID sollte beachtet werden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet. Allerdings können die Reaktionen ausgeprägter sein. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich 1 °C kann auftreten. Lokalreaktionen können einen maximalen Durchmesser von 7 cm erreichen. Die Lokalreaktionen verschwinden vollständig innerhalb von 9 Wochen nach der Impfung.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2018

15. WEITERE ANGABEN

Dieses Tierarzneimittel ist ein inaktivierter bakterieller Impfstoff, der Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 11, enthält. Dieses Antigen ist in ein Adjuvans basierend auf einer Kombination aus dünnflüssigem Paraffin und dl- α -Tocopherolacetat eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen aus Glas zu jeweils 50 oder 100 Dosen.

Faltschachtel mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen aus PET zu jeweils 100 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

A: Z. Nr.: 8-20328

D: Zul.-Nr. PEI.V.11476.01.1