

GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis® M Hyo, 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, Injektionssuspension für Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 11:
 $\geq 7,0 \log_2$ AK-Titer*

Adjuvans: dl- α -Tocopherolacetat 150 mg

* AK-Titer: durchschnittlicher Antikörpertiter bei Mäusen nach Verabreichung einer 1/20 Schweine-Dosis

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Mastschweine:

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verringerung von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Injektion

Dauer der Immunität: mindestens 20 Wochen nach der zweiten Injektion

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich 0,3 °C (bei einzelnen Tieren um bis zu 2,0 °C) kann in den ersten beiden Tagen nach der Impfung auftreten. Der Zustand der Tiere normalisiert sich bis zum nächsten Tag. An der Injektionsstelle kann eine vorübergehende Schwellung oder Rötung (maximaler Durchmesser 5 cm) auftreten, die nach spätestens 14 Tagen abgeklungen ist.

In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen vorkommen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschweine)

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

Intramuskuläre Injektion von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr.

Impfschema:

Zwei Impfungen im Abstand von 3 Wochen. Die erste Impfung kann ab Vollendung der ersten Lebenswoche verabreicht werden.

Zur gleichzeitigen Anwendung mit Porcilis PRRS bei Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen (3 Wochen nach Erstimmunisierung) wird der Impfstoff kurz vor der Impfung als Lösungsmittel zur Rekonstitution von Porcilis PRRS verwendet.

Dabei sind folgende Anweisungen zu beachten:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml
100 Dosen	+	200 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Porcilis M Hyo gemischt mit Porcilis PRRS wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (+2°C – +8°C). Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

Haltbarkeit nach dem Mischen mit Porcilis PRRS: 1 Stunde (bei Raumtemperatur).

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Mastschweine ab einem Alter von 4 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis PRRS gemischt werden kann. Die Produktliteratur von Porcilis PRRS sollte vor Verabreichung des gemischten Produktes ebenfalls herangezogen werden.

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

Es liegen auch keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Verwendung von Porcilis M Hyo gemischt mit Porcilis PRRS bei Zuchtschweinen oder während der Trächtigkeit vor.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Porcilis PRRS.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend der nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2010

15. WEITERE ANGABEN

Porcilis M Hyo ist ein inaktivierter bakterieller Impfstoff, der Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 11, enthält. Dieses Antigen ist in ein Adjuvans, basierend auf dl- α -Tocopherolacetat, eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

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

A: Z. Nr.: 8-20284

D: Zul.-Nr. PEI.V.03318.01.1

Packungsgrößen:

1, 5 oder 10 Durchstechflaschen zu 20, 50, 100, 200 oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.