

GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis® Parvo – Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körperstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Parvo – Injektionssuspension für Schweine

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

1 Dosis (2 ml) enthält:

Immunologisch wirksamer Bestandteil:

Porcines Parvovirus, Stamm 014, inaktiviert ≥ 552 EE*

*ELISA-Einheiten, bestimmt im Endprodukt mittels Antigenmengen-ELISA

Adjuvans:

dl- α -Tocopherolacetat 150,0 mg

Konservierungsmittel:

Formaldehyd

Nahezu weiße Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen gegen durch Infektionen mit dem Porcinen Parvovirus (PPV) verursachte Aborte, Mumifikation oder Früh Tod.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Impfung können eine leichte Temperaturerhöhung, Bewegungsunlust und vorübergehend lokale Schwellungen (< 5 cm) an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

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

Dosis: 2 ml pro Schwein.

Die Injektion erfolgt tief intramuskulär hinter dem Ohr.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Erstimpfung: Jungsauen: Eine Impfung 8 bis 2 Wochen vor der ersten Belegung.
Sauen: Eine Impfung mindestens 2 Wochen vor der Belegung.

Wegen möglicher Interferenzen mit maternalen Antikörpern sollten unter 6 Monate alte Jungsauen nicht geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen: Einmal jährlich.

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) zu bringen und vor und während der Anwendung kräftig zu schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit anderen außer eines Intervet-Impfstoffes mit inaktiviertem Erysipelas-Antigen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

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

Jänner 2016

15. WEITERE ANGABEN

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-20262

Durch Impfung von Sauen und Jungsauen mit Porcinem Parvovirus (PPV Stamm 014) wird eine aktive Immunisierung erzielt, und die Embryonen und Föten werden gegen eine Infektion geschützt. Ein Immunschutz wird erreicht, wenn die Impfung 2 bis 4 Wochen vor dem Wurftermin erfolgt. Die Schutzwirkung hält über 1 Jahr an (d.h. die folgenden zwei Trächtigkeitsperioden). Die Antigene sind in einer als Adjuvans wirkenden Emulsion auf Tocopherolbasis enthalten.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 (20 ml), 25 (50 ml) oder 50 Dosen (100 ml),

Umkarton mit 10 Flaschen mit 10 Dosen (20 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.