GEBRAUCHSINFORMATION:

Porcilis PCV
Injektionsemulsion für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV Injektionsemulsion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2 ml) enthält:
Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2: ≥ 3720 Antigen-Einheiten [bestimmt mittels *in vitro*-Wirksamkeitstest (AlphaLISA)]
Adjuvanzien:

D,L-α-Tocopherolacetat	25 mg
Dünnflüssiges Paraffin	346 mg

Injektionsemulsion. Weiß schimmernd mit braunem resuspendierbarem Sediment.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die Virusbelastung im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion in der Mastperiode einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen
Dauer der Immunität: 22 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form einer harten, warmen und manchmal schmerzhaften Schwellung (bis zu 10 cm Durchmesser) wurden nach der Impfung an der Injektionsstelle sehr häufig beobachtet. Diese Symptome bilden sich spontan in einem Zeitraum von ca. 14-21 Tagen ohne nachhaltige Effekte auf den allgemeinen Gesundheitszustand der Tiere wieder zurück. Ein

vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, in der Regel um nicht mehr als 1 °C, wurde sehr häufig bis zu 2 Tagen nach der Impfung beobachtet. Ein Anstieg der Rektaltemperatur um 2,5 °C über weniger als 24 Stunden wurde gelegentlich bei einzelnen Tieren beobachtet. Systemische, überempfindlichkeitsartige Reaktionen, die sich in geringgradigen neurologischen Symptomen wie Zittern oder Erregung äußern, wurden unmittelbar nach der Impfung häufig beobachtet. Diese klingen innerhalb einiger Minuten ohne weitere Behandlung ab. Verminderte Aktivität und eine verringerte Futteraufnahme für bis zu 5 Tagen wurde bei einigen Ferkeln gelegentlich beobachtet. Die Impfung kann zu einer vorübergehend verringerten Wachstumsrate in der Zeit nach der Verabreichung des Impfstoffes führen.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Anaphylaktische Reaktionen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang, können in sehr seltenen Fällen auftreten. Im Falle solcher Reaktionen kann eine Behandlung erforderlich sein.

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 eine Nebenwirkung bei Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

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

Intramuskuläre Verabreichung von einer Dosis von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) nach folgendem Schema:

Im Falle niedriger bis mittlerer Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 wird eine einmalige Impfung (2 ml) von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen empfohlen.

Ist zu erwarten, dass höhere Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 vorhanden sind, wird das folgende Schema mit zweimaliger Impfung empfohlen: Die erste Injektion (2 ml) kann ab einem Lebensalter von 3 bis 5 Tagen, die zweite Injektion (2 ml) 2 bis 3 Wochen später verabreicht werden.

Hohe Titer maternaler Antikörper sind zu erwarten, wenn Sauen/Jungsauen gegen PCV2 geimpft wurden oder erst vor kurzer Zeit einem hohen Infektionsdruck gegen das PCV2-Virus ausgesetzt waren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit geeigneten diagnostischen Methoden den PCV2-Antikörperspiegel im Serum zu bestimmen, um das am besten geeignete Impfschema auszuwählen. Im Zweifelsfall sollte das Schema mit zweimaliger Impfung angewandt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen (15-25 °C) und gut schütteln.
Mehrfachentnahmen vermeiden.
Nur steriles Impfbesteck verwenden.
Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.
Die Verwendung von gummihaltigen Impfutensilien vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
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 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 sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit einem anderen veterinärmedizinischen Produkt mischen.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachteln mit jeweils einem Behältnis oder 10 Behältnissen mit jeweils 20, 50, 100, 200 oder 500 ml (10, 25, 50, 100 oder 250 Dosen).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.