GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis PRRS
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PRRS
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 2 ml (intramuskuläre Verabreichung) bzw. 0,2 ml (intradermale Verabreichung) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lyophilisat:
Wirkstoff:
PRRS-Virus, lebend, attenuiert, Stamm DV 4,0 – 6,3 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*

*$GKID_{50}$: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:
Adjuvans: D,L-α-Tocopherolacetat 75 mg/ml

Aussehen:
Lyophilisat: hellgelbes bis weißes Lyophilisat
Lösungsmittel: weiße Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen in einer PRRS-Virus-kontaminierten Umgebung und zur Verringerung der Virämie nach Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus.

Spezifische Anwendungsgebiete
Bei Mastschweinen ist die Schädigung des Respirationstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. In Feldversuchen konnte bei geimpften Schweinen - insbesondere bei Ferkeln,

die im Alter von 6 Wochen geimpft wurden - bis zum Ende der Mastperiode eine signifikante Verbesserung der Aufzuchtergebnisse (verringerte Erkrankungsrate durch PRRS–Infektion sowie verbesserte Tageszunahme und Futterverwertung) beobachtet werden.
Für Muttersauen ist die Schädigung des Reproduktionstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. Bei geimpften Schweinen konnte in PRRS-Virus-kontaminierter Umgebung eine deutliche Verbesserung der Reproduktionsleistung sowie eine Verringerung der transplazentaren Virusübertragung nach einer Belastungsinfektion beobachtet werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach der Impfung.
Dauer der Immunität: mindestens 24 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht in Beständen anwenden, in denen das Vorkommen von europäischem PRRS-Virus mittels zuverlässiger Untersuchungsmethoden nicht nachgewiesen wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aus Laborstudien und Feldversuchen:
Nach der Impfung können systemische oder lokale Reaktionen beobachtet werden. Eine vorübergehende Temperaturerhöhung kann in seltenen Fällen nach intramuskulärer Impfung auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen, wie erschwerte Atmung, Hyperämie sowie Dekubitus können in seltenen Fällen nach der Impfung auftreten. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb weniger Minuten nach der Impfung spontan und vollständig ab.
Eine kleine intradermale Verdickung (max. 1,5 cm im Durchmesser) ist nach der intradermalen Verabreichung festzustellen, diese ist ein Zeichen der korrekten Durchführung der Impftechnik. Diese Verdickung kann im Allgemeinen weniger als 14 Tage lang beobachtet werden, gelegentlich aber auch bis zu 29 Tage oder länger persistieren.

Erfahrungen nach Markteinführung:
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Zittern, Unruhe und Erbrechen können in seltenen Fällen durch die Impfung hervorgerufen werden. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb weniger Minuten nach der Impfung spontan und vollständig ab. Letal verlaufende anaphylaktische Reaktionen wurden jedoch in sehr seltenen Fällen beobachtet.

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 mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

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

Das Lyophilisat ist in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels zu rekonstituieren.

Anzahl der Dosen je Behältnis	benötigte Menge (ml) des Lösungsmittels für	
	intramuskuläre Injektion	intradermale Injektion
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Vor Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur erreichen lassen (15°C – 25°C) und gut schütteln.

Dosierung:
Intramuskuläre Injektion: 2 ml in den Nacken
Intradermale Anwendung: 0,2 ml im Bereich des Nackens (dorsal, links- oder rechtsseitig) oder entlang der Rückenmuskulatur mit einem intradermalen Applikator.
Nach korrekt durchgeführter intradermaler Impfung ist eine kleine, vorübergehende intradermale Verdickung erkennbar.

Impfschema:
Schweine ab einem Alter von 2 Wochen sind einmal zu impfen.

Mastschweine: Eine Impfung bietet bis zur Schlachtung ausreichenden Schutz.
Zuchtschweine: Für Jungsauen wird eine (Wiederholungs)-Impfung 2 – 4 Wochen vor der Belegung empfohlen.
Um einen hohen und gleichmäßigen Immunitätsstatus aufrecht zu erhalten, werden Wiederholungsimpfungen in regelmäßigen Abständen empfohlen, entweder vor jeder Trächtigkeit oder regelmäßig alle 4 Monate. Trächtige Sauen sollten nur nach vorherigem Kontakt mit europäischem PRRS-Virus geimpft werden.

Zum Zwecke der gleichzeitigen Impfung mit Porcilis M Hyo von Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen wird der Impfstoff kurz vor der Impfung mit Porcilis M Hyo rekonstituiert, 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 PRRS gemischt mit Porcilis M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Maternale Antikörper können jedoch möglicherweise die Impfantwort beeinträchtigen.

Nur steriles Impfbesteck oder saubere intradermale Ausrüstung verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.
Lösungsmittel: Nicht über 25°C lagern.
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 3 Stunden bei Raumtemperatur.
Haltbarkeit nach dem Mischen mit Porcilis M Hyo: 1 Stunde (bei Raumtemperatur)

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Porcilis PRRS darf nur in mit dem PRRS-Virus befallenen Beständen, in denen die Prävalenz von europäischem PRRS-Virus mittels zuverlässiger virologischer Untersuchungsmethoden bestätigt wurde, angewendet werden. Es sind keine Daten über die Sicherheit des Impfstoffes im Hinblick auf die Fortpflanzungsleistung bei Ebern verfügbar.
Nicht in Beständen anwenden, in denen ein PRRS-Eradikationsprogramm basierend auf serologischer Diagnostik durchgeführt wird.
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es sollte vermieden werden, den Impfstamm in Gebiete einzubringen, in denen PRRS-Viren noch nicht vorkommen. Das Impfvirus kann sich bis zu 5 Wochen nach der Impfung auf Schweine durch Kontakt mit geimpften Tieren ausbreiten. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte körperliche Kontakt, jedoch kann eine Ausbreitung des Virus über kontaminierte Gegenstände oder über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine Ausbreitung des Virus von geimpften auf nicht geimpfte Tiere, die PRRS-Virus frei bleiben sollten (z.B. PRRS-naive trächtige Sauen), vermieden wird.
Nicht bei Ebern anwenden, die Samen für seronegative Herden spenden, da PRRS-Virus über mehrere Wochen mit den Samen ausgeschieden werden kann.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehr kommerziell erhältlichen modifizierten Lebend-Impfstoffen gegen PRRS (= PRRS-MLV, *engl.* PRRS modified live virus), welche auf verschiedenen Stämmen basieren.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstoffstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, verwenden Sie im selben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren. Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte eine Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

PRRS-Virus-naive Zuchttiere (z. B. Jungsauen aus PRRS-Virus-negativen Beständen zur Remontierung), die in einen PRRSV-infizierten Bestand eingeführt werden, sollten vor der

ersten Besamung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich erfolgen. Zwischen der Impfung und dem Verbringen der Tiere in die Zuchteinheit sollte ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

Die Impfung sollte darauf abzielen, eine homogene Immunität in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:
PRRS-Virus-naive Jungsauen und Sauen sollten während der Trächtigkeit nicht geimpft werden, da dies negative Auswirkungen haben kann.
Die Impfung während der Trächtigkeit bei Jungsauen und Sauen, die bereits durch Impfung oder Feldinfektion gegen das europäische PRRS-Virus immunisiert sind, ist sicher.

Laktation:
Der Impfstoff kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für die intramuskuläre Injektion bei Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis M Hyo gemischt werden kann.
Die Produktliteratur von Porcilis M Hyo sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe ebenfalls herangezogen werden.
Es liegen jedoch keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Verwendung von Porcilis PRRS gemischt mit Porcilis M Hyo bei Zuchtschweinen oder während der Trächtigkeit vor.

Darüber hinaus liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für beide Verabreichungswege bei Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber ortsgetrennt (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite) mit Porcilis PCV M Hyo, mit Porcilis Lawsonia, oder mit einer Mischung aus Porcilis PCV M Hyo und Porcilis Lawsonia verabreicht werden kann. Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis Lawsonia ist vor der Verabreichung zu beachten.
Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig ab dem 5. Tage nach intradermaler und intramuskulärer Impfung auftreten. Diese Reaktionen können gelegentlich bis 29 Tage nach der Impfung oder länger andauern. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Verabreichung von Porcilis PRRS und Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis Lawsonia zeitgleich an verschiedenen Stellen bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit vor.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Symptome nach einer 10-fachen Überdosierung des Impfstoffes und einer 2-fachen Überdosierung des Lösungsmittels unterscheiden sich nicht von denen nach einer Einzeldosis.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mitgelieferten Lösungsmittels oder Porcilis M Hyo.

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

November 2021

15. WEITERE ANGABEN

Die intramuskuläre (i.m.) oder intradermale (i.d.) Anwendung von Porcilis PRRS führt zur Bildung spezifischer Antikörper und zur aktiven Immunisierung gegen die Folgen einer Infektion mit europäischen Stämmen des „Porcines-Reproduktives- und Respiratorisches-Syndrom“ (PRRS)-Virus. Die Immunität wird durch das Adjuvans α-Tocopherol, das im Lösungsmittel enthalten ist, verstärkt.
Anhand der durch die Impfung gebildeten Antikörper ist es nicht möglich, geimpfte Tiere von solchen zu unterscheiden, die im Feld mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus infiziert wurden.

Packungsgrößen:

zur i.m. Verabreichung:
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Dosen).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (25 Dosen).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (20 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (50 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (100 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (200 ml).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (20 ml).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (25 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (50 ml).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (100 ml).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (200 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen) und Karton mit 1 Flasche mit Lösungsmittel (20 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Dosen) und Karton mit 1 Flasche mit Lösungsmittel (50 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen) und Karton mit 1 Flasche mit Lösungsmittel (100 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen) und Karton mit 1 Flasche mit Lösungsmittel (200 ml).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen) und Karton mit 10 Flaschen mit Lösungsmittel (20 ml).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (25 Dosen) und Karton mit 10 Flaschen mit Lösungsmittel (50 ml).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen) und Karton mit 10 Flaschen mit Lösungsmittel (100 ml).
Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen) und Karton mit 10 Flaschen mit Lösungsmittel (200 ml).

zur i.d. Verabreichung:
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (2 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (5 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (10 ml).
Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (20 ml).
Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen) und 5 Flaschen mit Lösungsmittel (2 ml).
Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (25 Dosen) und 5 Flaschen mit Lösungsmittel (5 ml).
Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (10 ml).
Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (20 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):
DE: Zul.-Nr. PEI.V.01706.01.1
AT: Z. Nr. 8-20227