

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

~~1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS~~

~~Progressis-Emulsion zur Injektion für Schweine~~

~~2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG~~

~~_____~~
~~_____~~ Eine Dosis zu 2ml enthält:

~~_____ Wirkstoff:~~

~~_____ Inaktiviertes Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom (PRRS)-Virus,
Stamm P120 $\geq 2,5 \log_{10}$ IF E.*~~

~~*IF-Einheiten: Immunfluoreszenz-Antikörpertiter bei Schweinen nach 2 Injektionen unter
spezifischen Laborbedingungen~~

~~Adjuvans:~~

~~o/w öliges Hilfsstoff (mit hydriertem Polyisobuten als Adjuvans)q.s. 1 Dosis zu 2 ml~~

~~_____ Sonstige Bestandteile:~~

~~_____ Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.~~

~~3. DARREICHUNGSFORM~~

~~Weißer homogene Emulsion zur Injektion.~~

~~4. KLINISCHE ANGABEN~~

~~4.1 Zieltierart(en)~~

~~Schweine (Sauen und Jungsauen).~~

~~4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)~~

~~Reduktion von Fruchtbarkeitsstörungen, die durch das Porcine Respiratorische und
Reproduktive Syndrom-Virus (europäischer Stamm) in kontaminierter Umgebung
verursacht werden. Die Impfung reduziert die Anzahl von Früh- und Totgeburten.~~

~~4.3 Gegenanzeigen~~

~~_____ Keine.~~

~~4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart~~

~~In PRRS-infizierten Herden ist die Virusinfektion heterogen und variiert mit der Zeit. In
einer solchen Umgebung ist die Einführung eines Impfprogrammes ein Mittel, um die~~

Fruchtbarkeitsparameter zu verbessern, und kann zusammen mit hygienischen Maßnahmen zur Seuchenbekämpfung beitragen.
Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 — Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

— Übliche Vorgehensweisen im Umgang mit Tieren beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

— Für den Anwender:

— Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder einen 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 dieses Tierarzneimittels 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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann. 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.

4.6 — Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung kann ein vorübergehendes Ödem (höchstens 3 cm), das im Allgemeinen weniger als eine Woche bestehen bleibt, sowie kleine Lokalreaktionen (Granulome) verursachen, ohne die Gesundheit und Reproduktionsleistung der Tiere zu beeinträchtigen. Größere Lokalreaktionen (bis zu 7 cm Durchmesser) wurden gelegentlich nach häufig durchgeführten Wiederholungsimpfungen beobachtet. In seltenen Fällen kann die Impfung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In solchen Fällen sollten die Tiere entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren)
- 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)

4.7 — Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

~~— Trächtigkeit und Laktation:~~

~~— Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.~~

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

~~— Die vorgelegten Daten zeigen, dass dieser Impfstoff mit inaktivierten Impfstoffen gegen Parvovirose, Influenza und die Aujeszky'sche Krankheit am selben Tag an getrennter Applikationsstelle verabreicht werden kann, da keine negativen Effekte auf die serologische Immunantwort beobachtet wurden.~~

~~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.~~

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis zu 2 ml wird tief intramuskulär, in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr, nach dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

Jungsauen:

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen, mindestens 3 Wochen vor dem ersten Belegen.

Sauen:

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen (es wird empfohlen, alle Sauen eines Bestandes innerhalb eines kurzen Zeitraumes zu impfen).

Wiederholungsimpfungen:

1 Impfung zwischen dem 60. und 70. Tag jeder Trächtigkeit, ab der ersten Trächtigkeit nach der Grundimmunisierung.

Verabreichung unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen.

Die Verwendung einer Mehrfachdosierspritze wird empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. — IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Schweine, inaktivierter viraler Impfstoff gegen Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom (PRRS)-Virus

ATCvet-Code: QI09AA05

Der Impfstoff enthält inaktiviertes PRRS-Virus in einem öligen Adjuvans mit dem Ziel, die Immunität gegen das PRRS-Virus zu stimulieren. Die Wirksamkeit wurde in Feldversuchen unter Praxisbedingungen bestätigt. Auch wenn kein Effektor-Immunmechanismus für den Impfschutz nachgewiesen wurde, wurde die Aufnahme des Impfstoffes durch die Bildung spezifischer IFA-PRRS-Antikörper bei geimpften Tieren bestätigt.

6. — PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 — Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

— Hydriertes Polyisobuten
Fettsäuren von Polyoxyethylen
Ether von Fettalkoholen und Polyolen
Benzylalkohol
Triethanolamin
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumchlorid
Kalziumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 — Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 — Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 — Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C — 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 — Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

- Typ I-Glasflasche oder LDPE-Flasche
- Nitrilelastomer-Verschluss
- Aluminiumkappe

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Flasche zu 5 Dosen / 10 ml-Glasflasche
- Packung mit 10 Flaschen zu je 5 Dosen / 10 ml-Glasflasche
- Packung mit 1 Flasche zu 10 Dosen / 20 ml-Glasflasche
- Packung mit 10 Flaschen zu je 10 Dosen / 20 ml-Glasflasche
- Packung mit 1 Flasche zu 25 Dosen / 50 ml-Glasflasche
- Packung mit 10 Flaschen zu je 25 Dosen / 50 ml-Glasflasche
- Packung mit 1 Flasche zu je 50 Dosen / 100 ml-LDPE Flasche
- Packung mit 10 Flaschen zu je 50 Dosen / 100 ml-LDPE Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

- DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstrasse 4
D-40472 Düsseldorf
- AT:
Ceva Sante Animale,
10 Avenue de la Ballastiere
F-33500 Libourne

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

- DE: Zul.-Nr.: PEI.V.01709.01.1
- AT: Zul.-Nr. 8-20229

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 28.11.2000
Datum der letzten Verlängerung: 15.03.2010

AT: Datum der Erstzulassung: 21.11.2000

Datum der letzten Verlängerung: 06.04.2010

10. ~~STAND DER INFORMATION~~

~~— Juni 2021~~

~~— VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG~~

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

AHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml
10 x 10 ml, 10 x 20 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

1. — BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Progressis Emulsion zur Injektion für Schweine

2. — WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Inaktiviertes Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom (PRRS)-Virus,
Stamm P120 $\geq 2,5 \log_{10}$ IF E.*

* IF Einheiten: Immunfluoreszenz-Antikörpertiter bei Schweinen nach 2 Injektionen unter spezifischen
Laborbedingungen

o/w öliger Hilfsstoff (mit hydriertem Polyisobuten als Adjuvans).....q.s. 1 Dosis zu 2 ml

3. — DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. — PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml (5 Dosen)
20 ml (10 Dosen)
50 ml (25 Dosen)
100 ml (50 Dosen)
10 x 10 ml (5 Dosen)
10 x 20 ml (10 Dosen)
10 x 50 ml (25 Dosen)
10 x 100 ml (50 Dosen)

5. — ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

6. — ANWENDUNGSGEBIET(E)

Reduktion von Fruchtbarkeitsstörungen, die durch das Porcine Respiratorische und Reproduktive Syndrom-Virus (europäischer Stamm) in kontaminierter Umgebung verursacht werden. Die Impfung reduziert die Anzahl von Früh- und Totgeburten.

7. ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEIS(E), SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere:
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. — KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. — NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
D-40472 Düsseldorf
AT:
Ceva Santé Animale,
10, Avenue de la Ballastière
F-33500 Libourne

16. — ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.01709.01.1
AT: Z.-Nr.: 8-20229

17. — CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. ~~BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS~~

Progressis-Emulsion zur Injektion für Schweine

2. ~~WIRKSTOFF(E) NACH MENGE~~

Inaktiviertes Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom (PRRS)-Virus, Stamm P120 $\geq 2,5 \log_{10}$ IF Einheiten.

3. ~~INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN~~

10 ml (5 Dosen)
20 ml (10 Dosen)
50 ml (25 Dosen)
100 ml (50 Dosen)

4. ~~ART(EN) DER ANWENDUNG~~

i.m.

5. ~~WARTEZEIT(EN)~~

Wartezeit: Null-Tage.

6. ~~CHARGENBEZEICHNUNG~~

Ch.-B.

7. ~~VERFALLDATUM~~

EXP:
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

8. ~~VERMERK „FÜR TIERE“~~

Für Tiere

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Progressis Emulsion zur Injektion für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

DE:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstraße 4

D-40472 Düsseldorf

AT:

Ceva Santé Animale,

10, Avenue de la Ballastiere

F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE

Laboratoire Porte des Alpes,

99 route de l'Aviation,

F-69800 Saint-Priest

oder

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

Budapest, 1107

Ungarn

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Progressis Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 2 ml enthält:

Inaktiviertes Porcines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom (PRRS)-Virus,
Stamm P120 $\geq 2,5 \log_{10}$ IF E.*

* IF Einheiten: Immunfluoreszenz-Antikörpertiter bei Schweinen nach 2 Injektionen unter spezifischen Laborbedingungen

o/w öliger Hilfsstoff (mit hydriertem Polyisobuten als Adjuvans)q.s. 1 Dosis zu 2 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Reduktion von Fruchtbarkeitsstörungen, die durch das Porcine Respiratorische und Reproduktive Syndrom-Virus (europäischer Stamm) in kontaminierter Umgebung verursacht werden. Die Impfung reduziert die Anzahl von Früh- und Totgeburten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung kann ein vorübergehendes Ödem (höchstens 3 cm), das im Allgemeinen weniger als eine Woche bestehen bleibt, sowie kleine Lokalreaktionen (Granulome) verursachen, ohne die Gesundheit und Reproduktionsleistung der Tiere zu beeinträchtigen. Größere Lokalreaktionen (bis zu 7 cm Durchmesser) wurden gelegentlich nach häufig durchgeführten Wiederholungsimpfungen beobachtet. In seltenen Fällen kann die Impfung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In solchen Fällen sollten die Tiere entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren)
- 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

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

Eine Dosis zu 2 ml wird tief intramuskulär, in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr, nach dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

Jungsauen:

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen, mindestens 3 Wochen vor dem ersten Belegen.

Sauen:

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen (es wird empfohlen, alle Sauen eines Bestandes innerhalb eines kurzen Zeitraumes zu impfen).

Wiederholungsimpfungen:

1 Impfung zwischen dem 60. und 70. Tag jeder Trächtigkeit, ab der ersten Trächtigkeit nach der Grundimmunisierung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Die Verwendung einer Mehrfachdosierspritze wird empfohlen.

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: sofort verbrauchen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEIS(E)

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

In PRRS-infizierten Herden ist die Virusinfektion heterogen und variiert mit der Zeit. In einer solchen Umgebung ist die Einführung eines Impfprogrammes ein Mittel, um die Fruchtbarkeitsparameter zu verbessern, und kann zusammen mit hygienischen Maßnahmen zur Seuchenbekämpfung beitragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Übliche Vorgehensweise im Umgang mit Tieren beachten.

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 einen 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 dieses Tierarzneimittels 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 Produktes kann starke Schwellungen verursachen, was unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen kann. 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zeigen, dass dieser Impfstoff mit inaktivierten Impfstoffen gegen Parvovirose, Influenza und die Aujeszky'sche Krankheit am selben Tag an getrennter Applikationsstelle verabreicht werden kann, da keine negativen Effekte auf die serologische Immunantwort beobachtet wurden.

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):

Nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln 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 GEBRAUCHSINFORMATION

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff enthält inaktiviertes PRRS-Virus in einem öligen Adjuvans mit dem Ziel, die Immunität gegen das PRRS-Virus zu stimulieren. Die Wirksamkeit wurde in Feldversuchen unter Praxisbedingungen bestätigt. Auch wenn kein Effektor-Immunmechanismus für den Impfschutz nachgewiesen wurde, wurde die Aufnahme des Impfstoffes durch die Bildung spezifischer IFA PRRS-Antikörper bei geimpften Tieren bestätigt.

ATCvet Code: QI09AA05

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 Glasflaschen zu 10 ml (5 Dosen), 20 ml (10 Dosen) und 50 ml (25 Dosen).

Faltschachtel mit 1 oder 10 LDPE-Flaschen zu 100 ml (50 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.01709.01.1

AT: Z. Nr.: 8-20229