

GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis APP
Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

Intervet International b.v.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis APP

Actinobacillus-Pleuropneumoniae-Subunit-Impfstoff, inaktiviert, für Schweine
Wässrige Injektionssuspension zur intramuskulären Injektion

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

1 Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid I (Apx I)	50 ELISA Einheiten*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid II (Apx II)	50 ELISA Einheiten*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid III (Apx III)	50 ELISA Einheiten*
Outer-membrane-protein-Antigen (OMP)	50 ELISA Einheiten*

* diese Menge führt bei mind. 4 von 5 Kaninchen bei der Wirksamkeitsprüfung zur Serokonversion

Formaldehyd 0,02%

Adjuvans

dl- α -Tocopherolacetat, wässriges Adjuvans (Diluvac Forte) 150 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung entwöhnter Ferkel, um die Sterblichkeit, klinischen Symptome und Lungenschädigungen zu vermindern, die durch eine durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursachte Pleuropneumonie (Lungen- und Brustfellentzündung) hervorgerufen werden. Eine Immunität wird 2 Wochen nach der zweiten Impfung erreicht und wird für mindestens 11 Wochen nach der zweiten Impfung aufrechterhalten.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Impfung kann es vorübergehend zu Einschränkungen des Allgemeinbefindens kommen (Körpertemperaturerhöhung, Mattheit, Fressunlust, Zittern, Kreislaufkollaps). Außerdem können vorübergehend Atemnot, erhöhte Atemfrequenz und abdominale Atmung auftreten. Ferkel mit gefülltem Magen können erbrechen.

Diese Reaktionen klingen innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung ab.

Bei einigen Schweinen können diffuse bis harte Lokalreaktionen (0,5 – 5 cm) auftreten, die sich innerhalb von 5 Tagen nach der Impfung wieder zurückbilden.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Mastschwein)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

1 Impfstoffdosis: 2 ml

Die Injektion erfolgt tief intramuskulär am Ohrgrund.

Impfschema:

2 Impfungen im Abstand von mind. 4 Wochen, beginnend ab der 6. Lebenswoche. Es wird empfohlen, die Impfung im Alter von 6 und 10 Wochen durchzuführen. Um einen optimalen Schutz zu erreichen, sollte die Impfung vor der Mastperiode abgeschlossen sein.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

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

Besondere Warnhinweise

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) zu bringen. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden. Vor Gebrauch und zwischen den Injektionen schütteln.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Porcilis APP nicht während Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen nicht nachgewiesen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung werden keine anderen als unter 6. beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

September 2009

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Flaschen zu 20 ml = 10 Impfstoffdosen

Flaschen zu 50 ml = 25 Impfstoffdosen

Flaschen zu 100 ml = 50 Impfstoffdosen

Flaschen zu 250 ml = 125 Impfstoffdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
