

GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis® Begonia Diluvac

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intramuskulären Injektion für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® Begonia Diluvac

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intramuskulären Injektion für Schweine

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

1 Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Lyophilisat:

Aujeszky-Virus, lebend,
Stamm Begonia (gE⁻, tk⁻)

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀* und max. $10^{6,5}$ GKID₅₀*

Lösungsmittels (Diluvac Forte):

Adjuvans: D,L- α -Tocopherolacetat

75,0 mg/ml

* GKID₅₀: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen gegen die Aujeszky'sche Krankheit (Pseudorabies) zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen sowie zur Reduzierung der Vermehrung von Aujeszky-Virus.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: ungefähr 4 Monate

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann eine allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion auftreten. Sofern erforderlich sollte der Tierarzt in solchen Fällen angemessen symptomatisch behandeln (Antihistaminikum, Adrenalin).

Eine leichte Erhöhung der Körpertemperatur über ungefähr 7 Stunden bis zu einem Tag kann bei einigen geimpften Tieren auftreten. Keine oder sehr begrenzte lokale Reaktionen wurden während der Verträglichkeitsprüfung beobachtet (entzündliche Reaktionen von ≤ 2 cm während ungefähr 14 Tagen bei 7 von 10 Tieren).

Bei Hunden, die **keine** Zieltierart darstellen, kann es nach intramuskulärer Injektion zu neurologischen Symptomen kommen. Nach oraler Gabe an Hunde wurden keine Symptome beobachtet.

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

7. ZIELTIERART

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Der Impfstoff ist mit 2 ml Lösungsmittel pro Impfstoffdosis zu resuspendieren. Nach Resuspendierung ist eine Impfstoffdosis von 2 ml intramuskulär mit einer intramuskulären Impfpistole zu verabreichen.

Impfschema

Mastschweine:

Bei einmaliger Impfung ab einem Alter von 14 Wochen ist keine Nachimpfung erforderlich. Bei erhöhtem Infektionsrisiko kann die Impfung bereits ab einem Alter von 10 Wochen durchgeführt werden. Die dann erforderliche zweite Impfung darf frühestens nach zwei Wochen, jedoch nicht vor einem Alter von mindestens 14 Wochen erfolgen, da die Anwesenheit von maternalen Antikörpern gegen die Aujeszky'sche Krankheit einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der frühen Impfung haben könnte.

Zuchtschweine:

Grundimmunisierung wie bei Mastschweinen.

Wiederholungsimpfungen alle 4 Monate, dreimal jährlich als Bestandsimpfung.

Eradikationsprogramme

Wird der Impfstoff im Rahmen von Eradikationsprogrammen eingesetzt, sollte den empfohlenen Impfschemata gefolgt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach Rekonstitution innerhalb von 8 Stunden aufbrauchen.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Unter +25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Nach Rekonstitution: Im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C aufbewahren.

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

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

Bei Ferkeln, die jünger als drei Monate sind und die maternale Antikörper aufweisen, kann eine Nachimpfung erforderlich sein (siehe Impfschema).

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln außer mit dem für dieses Produkt empfohlenen Lösungsmittel mischen.

Nicht bei Hunden anwenden.

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

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Februar 2010

15. WEITERE ANGABEN

Der Virusstamm ist Thymidinkinase- und Glykoprotein-gE-negativ (tk⁻, gE⁻), genetisch stabil und persistiert nicht in Schweinen. Es kann zwischen Impfung und Feldvirusinfektion unterschieden werden (Marker-Impfstoff).

Das Lösungsmittel hat Adjuvans-Eigenschaften.

Die Anwendung von Porcilis Begonia Diluvac kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, diesen Impfstoff anzuwenden, muss sich vor der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Handelsformen

Lyophilisat:

Glasfläschchen mit 10, 25, 50 oder 100 Impfstoffdosen.

Lösungsmittel:

Glas- oder PET-Flaschen mit 20, 50, 100 oder 200 ml

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Flasche(n) gleichen Inhalts in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.