

GEBRAUCHSINFORMATION

Porcilis® Ery + Parvo 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
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim

Österreich:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® Ery + Parvo Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2 (Stamm M2)

≥ 1 ppd*

Porcinem Parvovirus (Stamm 014)

≥ 552 EE**

ppd* = „pig protective dose“

Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

**EE = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest

Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat

150 mg

Injektionssuspension

Nach dem Schütteln homogene weiße oder nahezu weiße Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsaunen, um klinische Symptome einer durch die relevanten *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlaufferkrankung zu vermeiden sowie zum Schutz vor dem durch eine Infektion mit porcinem Parvovirus (PPV) verursachten embryonalen oder fetalen Fruchttod.

E. rhusiopathiae:

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung): 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

PPV:

Dauer der Immunität: 12 Monate

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5 °C) kann sehr häufig innerhalb von 24 Stunden auftreten. Eine geringe vorübergehende Schwellung (Ø 1 - 10 mm) kann sehr häufig bis zu 8 Tagen nach der Impfung auftreten. Eine vorübergehende Bewegungsunlust kann häufig auftreten.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

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

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär hinter dem Ohr zu injizieren.

Grundimmunisierung:

Jungsauen sollten vor der ersten Belegung gegen *E. rhusiopathiae* und PPV geschützt sein. Eine einmalige Impfung spätestens 2 Wochen vor der Belegung ist ausreichend, um in der folgenden Trächtigkeit einen Schutz vor Schädigung durch das PPV zu erreichen.

Für eine Schutzwirkung gegen Rotlauf ist als Grundimmunisierung eine zweimalige Impfung zu empfehlen. Dabei kann die Impfung mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers entweder 4 Wochen vor oder 4 Wochen nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo erfolgen.

Aufgrund möglicher Interferenzen mit maternalen Antikörpern sollten die Schweine vor der Impfung mindestens 6 Monate alt sein, um einen wirksamen Schutz gegen das porcine Parvovirus sicherzustellen.

Wiederholungsimpfungen sollten jährlich erfolgen, ergänzt durch zusätzliche Impfungen mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers jeweils 6 Monate nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch auf Zimmertemperatur gebracht werden.
Die Durchstechflasche vor und regelmäßig während des Gebrauchs schütteln!
Nur steriles Impfbesteck verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme 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 zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Anbruch: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jeder Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

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

Die Symptome nach einer doppelten Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 2020

15. WEITERE ANGABEN

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen als unterstützende Maßnahme zur Bekämpfung von Schweinerotlauf sowie zum Schutz der Föten und Embryonen vor einer Infektion mit porcinem Parvovirus. Bei den immunologisch wirksamen Bestandteilen handelt es sich um inaktivierte Stämme von *E. rhusiopathiae*, Serotyp 2 (Stamm M2) und PPV, Stamm 014. Die Antigene sind in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr. 59a/95

AT: Z. Nr. 8-20185

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Durchstechflasche mit 20, 50, 100 oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.