

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV ID Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): ≥ 1436 AE¹

Adjuvanzien:

D,L- α -Tocopherolacetat	0,6 mg
Dünnflüssiges Paraffin	8,3 mg

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Wirksamkeitstest (Antigenmengen-ELISA)

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch eine PCV2-Infektion verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben, Virusausscheidung sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Impfstoffes bei Ebern wurde nicht untersucht.

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 den 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 können. 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)

Vorübergehende Lokalreaktionen, meist in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen von bis zu 2 cm Durchmesser, wurden sehr häufig in Laborstudien und Feldversuchen beobachtet. Ein biphasischer Verlauf der Lokalreaktionen mit einer Zu- und Abnahme, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, wird häufig beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann der Durchmesser bis zu 6,5 cm erreichen, sowie Rötungen und/oder Schorfbildung können beobachtet werden. Die Lokalreaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 7 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag und ab einem Alter von 3 Wochen mit Porcilis M Hyo ID ONCE verwendet werden darf - entweder an verschiedenen Stellen (z.B. gegenüberliegende Bereiche des seitlichen Nackens) oder an der gleichen Stelle, vorausgesetzt die intradermale Applikation beider Impfstoffe erfolgt mit einem Mindestabstand von 3 cm.

Die Produktinformation von Porcilis M Hyo ID ONCE sollte beachtet werden. Sofern beide Impfstoffe am gleichen Tag verabreicht werden, können die Lokalreaktionen bei einzelnen Schweinen einen Durchmesser von bis zu 6 cm erreichen, 7 Wochen anhalten und sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet werden. Falls die Kruste abgerieben wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden. Darüber hinaus ist am Tag der Impfung eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um ca. 0,2 °C häufig zu beobachten. Bei einzelnen Schweinen kann der Temperaturanstieg bis zu 2 °C betragen. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit in Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass der Impfstoff mit Porcilis Lawsonia ID gemischt verwendet werden darf (siehe folgenden Abschnitt 4.9).

Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia ID ist vor Verabreichung zu beachten. Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt 4.6 beschriebenen, mit Ausnahme der lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Schweinen bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Mehrfachentnahmen vermeiden.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, bevorzugt im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur oder an den Hintergliedmaßen (alle Schweine) oder in den perianalen Bereich (in Zuchtschweinen) unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml ± 10%) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV ID wurde unter Verwendung des IDAL-Vakzinators belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 3 Wochen, sowie Wiederholungsimpfungen alle 23 Wochen werden empfohlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia ID

Wie folgt, wird das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia ID, kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Lebensalter von 3 Wochen, mit Porcilis PCV ID rekonstituiert:

Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis PCV ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

Für eine ordnungsgemäße Rekonstitution und korrekte Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV ID zum Porcilis Lawsonia ID Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche Porcilis PCV ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste sollten nach dieser Zeitspanne entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (0,2 ml) von Porcilis Lawsonia ID gemischt mit Porcilis PCV ID wird intradermal in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach der Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

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

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierter viraler Impfstoff für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AA07.

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcine Circovirus Typ 2.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80

Simethicon

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

D,L- α -Tocopherolacetat

Dünnflüssiges Paraffin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis aus Glas (Typ I) mit 10 ml, verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Behältnis aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 20 ml, verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Behältnis aus Glas zu 10ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen aus Glas zu 10 ml.

Faltschachtel mit 1 Behältnis aus PET zu 20 ml.

Faltschachtel 10 Behältnissen aus PET zu 20 ml.

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

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/015/187/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.08.2015

Datum der letzten Verlängerung: 27.05.2020

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.