

<b>ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN FÜR DEUTSCHLAND UND ÖSTERREICH</b>
--

**FACHINFORMATION FÜR ÖSTERREICH**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis M Hyo, Injektionssuspension für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis (2 ml) enthält:

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

Inaktiviertes Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 11:  
≥ 7,0 log<sub>2</sub> AK-Titer\*

\* AK-Titer: durchschnittlicher Antikörpertiter bei Mäusen nach Verabreichung einer 1/20 Schweine-Dosis

**Adjuvans:**

dl-α-Tocopherolacetat 150 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension; weiß oder nahezu weißlich

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierart(en)**

Schwein (Mastschweine)

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

Für Mastschweine:

Aktive Immunisierung von Schweinen zur Verringerung von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Injektion

Dauer der Immunität: mindestens 20 Wochen nach der zweiten Injektion

**4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

**4.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich 0,3 °C (bei einzelnen Tieren um bis zu 2,0 °C) kann in den ersten beiden Tagen nach der Impfung auftreten. Der Zustand der Tiere normalisiert sich bis zum nächsten Tag. An der Injektionsstelle kann eine vorübergehende Schwellung oder Rötung (maximaler Durchmesser 5 cm) auftreten, die nach spätestens 14 Tagen abgeklungen ist. In Einzelfällen können Überempfindlichkeitsreaktionen vorkommen.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht zutreffend.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Mastschweine ab einem Alter von 4 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis PRRS gemischt werden kann. Die Produktliteratur von Porcilis PRRS sollte vor Verabreichung des gemischten Produktes ebenfalls herangezogen werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Es liegen auch keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Verwendung von Porcilis M Hyo gemischt mit Porcilis PRRS bei Zuchtschweinen oder während der Trächtigkeit vor.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Schweine erhalten eine intramuskuläre Injektion von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr.

Impfschema:

Zwei Impfungen im Abstand von 3 Wochen. Die erste Impfung kann ab Vollendung der ersten Lebenswoche verabreicht werden.

Zur gleichzeitigen Anwendung mit Porcilis PRRS bei Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen (3 Wochen nach Erstimmunisierung) wird der Impfstoff kurz vor der Impfung als Lösungsmittel zur Rekonstitution von Porcilis PRRS verwendet.

Dabei sind folgende Anweisungen zu beachten:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 Dosen	+	20 ml
25 Dosen	+	50 ml
50 Dosen	+	100 ml
100 Dosen	+	200 ml

Eine Einzeldosis (2 ml) von Porcilis M Hyo gemischt mit Porcilis PRRS wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15- 25 °C) erwärmen und gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff  
ATCvet-Code: QI09AB13

Porcilis M Hyo ist ein inaktivierter bakterieller Impfstoff, der Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 11 enthält. Dieses Antigen ist in ein Adjuvans, basierend auf dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat, eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat  
Polysorbat 80  
Simethicon  
Natriumchlorid  
Natriumdihydrogenphosphat  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Porcilis PRRS.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden  
Haltbarkeit nach dem Mischen mit Porcilis PRRS: 1 Stunde (bei Raumtemperatur)

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (+2°C – +8°C). Nicht einfrieren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Faltschachtel mit einer PET-Durchstechflasche bzw. 5 oder 10 PET-Durchstechflaschen zu 20, 50, 100, 200 oder 250 ml.  
Die Durchstechflaschen sind mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer codierten Aluminiumkappe verschlossen.

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 der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH  
Postfach 1130  
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:  
Intervet GesmbH  
A-1210 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

D: Zul.-Nr. PEI.V.03318.01.1  
A: Z. Nr.: 8-20284

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

D: 13.03.2006/ 2010  
A: 23.03.2006/ 2010

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2010

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

D: Verschreibungspflichtig  
A: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten