

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PRRS, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 2 ml (intramuskuläre Verabreichung) bzw. 0,2 ml (intradermale Verabreichung) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

PRRS-Virus, lebend, attenuiert, Stamm DV 4,0 – 6,3 log₁₀ GKID₅₀*

*GKID₅₀: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Adjuvans:

D,L- α -Tocopherolacetat 75 mg/ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: hellgelbes bis weißes Lyophilisat.

Lösungsmittel: weiße Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen in einer PRRS-Virus-kontaminierten Umgebung und zur Verringerung der Virämie nach Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus.

Spezifische Anwendungsgebiete

Bei Mastschweinen ist die Schädigung des Respirationstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. In Feldversuchen konnte bei geimpften Schweinen - insbesondere bei Ferkeln, die im Alter von 6 Wochen geimpft wurden - bis zum Ende der Mastperiode eine signifikante Verbesserung der Aufzuchtergebnisse (verringerte Erkrankungsrate durch PRRS-Infektion sowie verbesserte Tageszunahme und Futtermittelverwertung) beobachtet werden.

Für Muttersauen ist die Schädigung des Reproduktionstrakts durch das Virus von größter Bedeutung. Bei geimpften Schweinen konnte in PRRS-Virus-kontaminierter Umgebung eine deutliche Verbesserung der Reproduktionsleistung sowie eine Verringerung der transplazentaren Virusübertragung nach einer Belastungsinfektion beobachtet werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach der Impfung.
Dauer der Immunität: mindestens 24 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht in Beständen anwenden, in denen das Vorkommen von europäischem PRRS-Virus mittels zuverlässiger Untersuchungsmethoden nicht nachgewiesen wurde.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Porcilis PRRS darf nur in mit dem PRRS-Virus befallenen Beständen, in denen die Prävalenz von europäischem PRRS-Virus mittels zuverlässiger virologischer Untersuchungsmethoden bestätigt wurde, angewendet werden.

Es sind keine Daten über die Sicherheit des Impfstoffes im Hinblick auf die Fortpflanzungsleistung bei Ebern verfügbar.

Nicht in Beständen anwenden, in denen ein PRRS-Eradikationsprogramm basierend auf serologischer Diagnostik durchgeführt wird.

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollte vermieden werden, den Impfstamm in Gebiete einzubringen, in denen PRRS-Viren noch nicht vorkommen. Das Impfvirus kann sich bis zu 5 Wochen nach der Impfung auf Schweine durch Kontakt mit geimpften Tieren ausbreiten. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte körperliche Kontakt, jedoch kann eine Ausbreitung des Virus über kontaminierte Gegenstände oder über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine Ausbreitung des Virus von geimpften auf nicht geimpfte Tiere, die PRRS-Virus frei bleiben sollten (z. B. PRRS-naive trächtige Sauen), vermieden wird.

Nicht bei Ebern anwenden, die Samen für seronegative Herden spenden, da PRRS-Virus über mehrere Wochen mit den Samen ausgeschieden werden kann.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehr kommerziell erhältlichen modifizierten Lebend-Impfstoffen gegen PRRS (= PRRS-MLV, *engl.* PRRS modified live virus), welche auf verschiedenen Stämmen basieren.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstoffstämmen desselben Genotyps zu begrenzen, verwenden Sie im selben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren. Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffs und der ersten Verabreichung des neuen Impfstoffs eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

PRRS-Virus-naive Zuchttiere (z. B. Jungsauen aus PRRS-Virus-negativen Beständen zur Remontierung), die in einen PRRSV-infizierten Bestand eingeführt werden, sollten vor der ersten Besamung geimpft werden. Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich erfolgen. Zwischen der Impfung und dem Verbringen der Tiere in die Zuchteinheit sollte ein Übergangszeitraum eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Ausscheidungsphase von 5 Wochen nach der Impfung.

Die Impfung sollte darauf abzielen, eine homogene Immunität in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen.

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)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Nach der Impfung können systemische oder lokale Reaktionen beobachtet werden.

Eine vorübergehende Temperaturerhöhung kann nach intramuskulärer Impfung in seltenen Fällen auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen wie erschwerte Atmung, Hyperämie sowie Dekubitus können in seltenen Fällen durch die Impfung auftreten. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb weniger Minuten nach der Impfung spontan und vollständig ab.

Eine kleine intradermale Verdickung (max. 1,5 cm im Durchmesser) ist nach der intradermalen Verabreichung festzustellen, diese ist ein Zeichen der korrekten Durchführung der Impftechnik. Diese Verdickung kann im Allgemeinen weniger als 14 Tage lang beobachtet werden, gelegentlich aber auch bis zu 29 Tage oder länger persistieren.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Zittern, Unruhe und Erbrechen können in seltenen Fällen durch die Impfung hervorgerufen werden. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb weniger Minuten nach der Impfung spontan und vollständig ab. Letal verlaufende anaphylaktische Reaktionen wurden jedoch in sehr seltenen Fällen beobachtet.

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

Trächtigkeit:

PRRS-Virus-naive Jungsauen und Sauen sollten während der Trächtigkeit nicht geimpft werden, da dies negative Auswirkungen haben kann.

Die Impfung während der Trächtigkeit bei Jungsauen und Sauen, die bereits durch Impfung oder Feldinfektion gegen das europäische PRRS-Virus immunisiert sind, ist sicher.

Laktation:

Der Impfstoff kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für die intramuskuläre Injektion bei Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit Porcilis M Hyo gemischt werden kann.

Die Produktliteratur von Porcilis M Hyo sollte vor Verabreichung der gemischten Impfstoffe ebenfalls herangezogen werden. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei der Verwendung von Porcilis PRRS gemischt mit Porcilis M Hyo bei Zuchtschweinen oder während der Trächtigkeit vor.

Darüber hinaus liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für beide Verabreichungswege bei Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, welche belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber ortstrennt (bevorzugt an der gegenüberliegenden

Nackenseite) mit Porcilis PCV M Hyo, mit Porcilis Lawsonia, oder mit einer Mischung aus Porcilis PCV M Hyo und Porcilis Lawsonia verabreicht werden kann. Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis Lawsonia ist vor der Verabreichung zu beachten. Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2°C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig ab dem 5. Tag, nach intradermaler und intramuskulärer Impfung, auftreten. Diese Reaktionen können gelegentlich bis 29 Tage nach der Impfung oder länger andauern. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Verabreichung von Porcilis PRRS und Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis Lawsonia zeitgleich an verschiedenen Stellen bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit vor.

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

Das Lyophilisat ist in der entsprechenden Menge des Lösungsmittels zu rekonstituieren.

Anzahl der Dosen je Behältnis	benötigte Menge (ml) des Lösungsmittels für	
	intramuskuläre Injektion	intradermale Injektion
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Vor Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur erreichen lassen (15°C – 25°C) und gut schütteln.

Dosierung:

Intramuskuläre Injektion: 2 ml in den Nacken

Intradermale Anwendung: 0,2 ml im Bereich des Nackens (dorsal, links- oder rechtsseitig) oder entlang der Rückenmuskulatur mit einem intradermalen Applikator.

Nach korrekt durchgeführter intradermaler Impfung ist eine kleine, vorübergehende intradermale Verdickung erkennbar.

Impfschema:

Schweine ab einem Alter von 2 Wochen sind einmal zu impfen.

Mastschweine: Eine Impfung bietet bis zur Schlachtung ausreichenden Schutz.

Zuchtschweine: Für Jungsaugen wird eine (Wiederholungs)-Impfung 2 – 4 Wochen vor der Belegung empfohlen.

Um einen hohen und gleichmäßigen Immunitätsstatus aufrecht zu erhalten, werden Wiederholungsimpfungen in regelmäßigen Abständen empfohlen, entweder vor jeder Trächtigkeit oder regelmäßig alle 4 Monate. Trächtige Saugen sollten nur nach vorherigem Kontakt mit europäischem PRRS-Virus geimpft werden.

Maternale Antikörper können jedoch möglicherweise die Impfantwort beeinträchtigen.

Zum Zwecke der gleichzeitigen Impfung mit Porcilis M Hyo von Mastschweinen ab einem Alter von 4 Wochen wird der Impfstoff kurz vor der Impfung mit Porcilis M Hyo rekonstituiert, 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 PRRS gemischt mit Porcilis M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Nur steriles Impfbesteck oder saubere intradermale Ausrüstung verwenden.

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

Die Wirkungen, die nach einer zehnfachen Überdosierung des Impfvirus und nach einer zweifachen Überdosierung des Lösungsmittels beobachtet wurden, gleichen denen nach Verabreichung einer einfachen Impfstoffdosis.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: PRRS-Virus-Impfstoff, lebend, für Schweine

ATCvet-Code: QI09AD03

Die intramuskuläre (i.m.) oder intradermale (i.d.) Anwendung von Porcilis PRRS führt zur Bildung spezifischer Antikörper und zur aktiven Immunisierung gegen die Folgen einer Infektion mit europäischen Stämmen des „Porcines-Reproduktives- und Respiratorisches-Syndrom“ (PRRS)-Virus. Die Immunität wird durch das Adjuvans α -Tocopherol, das im Lösungsmittel enthalten ist, verstärkt.

Anhand der durch die Impfung gebildeten Antikörper ist es nicht möglich, geimpfte Tiere von solchen zu unterscheiden, die im Feld mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus infiziert wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Kulturmedium

Patentierter Stabilisator CD#279 mit chemisch definierter Zusammensetzung

Lösungsmittel:

D,L- α -Tocopherolacetat

Polysorbat 80

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatrium-hydrogenphosphat-Dihydrat

Simeticon

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des mitgelieferten Lösungsmittels oder Porcilis M Hyo.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Lyophilisat: 2 Jahre.

Lösungsmittel: in Glasflaschen 4 Jahre, in PET-Flaschen 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 3 Stunden.

Haltbarkeit nach dem Mischen mit Porcilis M Hyo: 1 Stunde.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat oder kombinierte Packung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisatbehältnis:

Glasflaschen Typ I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenbutyl-Gummistopfen (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Lösungsmittelbehältnis:

Glasflaschen Typ I (Ph. Eur.) oder PET-Flaschen, verschlossen mit einem Halogenbutyl-Gummistopfen (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen zur i.m. Verabreichung:

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Dosen).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (25 Dosen).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (50 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (100 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (200 ml).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (25 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (50 ml).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (100 ml).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (200 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen) und Karton mit 1 Flasche mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Dosen) und Karton mit 1 Flasche mit Lösungsmittel (50 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen) und Karton mit 1 Flasche mit Lösungsmittel (100 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen) und Karton mit 1 Flasche mit Lösungsmittel (200 ml).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen) und Karton mit 10 Flaschen mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (25 Dosen) und Karton mit 10 Flaschen mit Lösungsmittel (50 ml).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen) und Karton mit 10 Flaschen mit Lösungsmittel (100 ml).

Karton mit 10 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen) und Karton mit 10 Flaschen mit Lösungsmittel (200 ml).

Packungsgrößen zur i.d. Verabreichung:

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (10 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (2 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (25 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (5 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (50 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (10 ml).

Karton mit 1 Flasche mit Lyophilisat (100 Dosen) und 1 Flasche mit Lösungsmittel (20 ml).

Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (10 Dosen) und 5 Flaschen mit Lösungsmittel (2 ml).

Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (25 Dosen) und 5 Flaschen mit Lösungsmittel (5 ml).

Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (50 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (10 ml).

Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen) und 10 Flaschen mit Lösungsmittel (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

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. PEI.V.01706.01.1

AT: Z. Nr. 8-20227

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 30.10.2000

Datum der letzten Verlängerung: 21.09.2010

AT: Datum der Erstzulassung: 31.10.2000

Datum der letzten Verlängerung: 06.10.2010

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten