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 Injektion) bzw. 0,2 ml (intradermale Verabreichung) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lyophilisat:
Wirkstoff:
PRRS-Virus, lebend, attenuiert, Stamm DV 4,0 – 6,3 $\log_{10}$ $GKID_{50}$*
*$GKID_{50}$: Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:
Adjuvans:
D,L-α-Tocopherolacetat 75 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Kulturmedium
Stabilisator CD#279 mit chemisch definierter Zusammensetzung (patentiert)
Lösungsmittel:
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatrium-hydrogenphosphat-Dihydrat
Simeticon
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: hellgelbes bis weißes Lyophilisat.
Lösungsmittel: weiße Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Futterverwertung) 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 Impfung.
Dauer der Immunität: 24 Wochen nach Impfung.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

Maternale Antikörper können möglicherweise die Impfantwort beeinträchtigen.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Verdickung an der Injektionsstelle [(1)]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Temperaturerhöhung [(2)], Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Dyspnoe, Hyperämie, Dekubitus), Muskelzittern, Exzitation, Erbrechen) [(3)]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie-artige Reaktionen [(4)]

[(1)] Eine kleine intradermale Verdickung (max. 1,5 cm im Durchmesser) ist nach der intradermalen Verabreichung bei Mastschweinen festzustellen, diese ist ein Zeichen der korrekten Durchführung der Impftechnik. Bei Zuchtschweinen wird ein mittlerer Durchmesser von etwa 2 cm beobachtet und bei einzelnen Zuchtschweinen bis zu 10 cm. Diese Verdickungen können von weiteren Anzeichen einer Entzündung begleitet sein (Schmerzen, Rötung, Wärme und Verkrustungen). Diese Verdickung kann im Allgemeinen weniger als 14 Tage lang beobachtet werden, gelegentlich aber auch bis zu 29 Tage oder länger persistieren.
[(2)] Nach intramuskulärer Impfung.
[(3)] Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb weniger Minuten nach der Impfung spontan und vollständig ab
[(4)] Todesfälle bei Anaphylaxie-artigen Reaktionen wurden sehr selten berichtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 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:
Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für beide Verabreichungswege bei Mastschweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig, aber ortsgetrennt (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.
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 Verdickung an der Injektionsstelle (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig ab dem 5. Tag, nach intradermaler und intramuskulärer Impfung, auftreten. Diese Verdickungen können gelegentlich bis 29 Tage nach der Impfung oder länger andauern. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig intradermal verabreicht werden kann, entweder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID allein oder nicht gemischt mit Porcilis PCV ID gemischt mit Porcilis Lawsonia ID und/oder nicht gemischt mit Porcilis M Hyo ID ONCE, vorausgesetzt die Applikationsstellen der nicht gemischten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt 3.6 beschriebenen, mit Ausnahme der Verdickungen an der Injektionsstelle von bis zu 2,5 cm, die bei einzelnen Schweinen beobachtet werden können. Diese Verdickungen sind sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 5 Wochen. Erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, einzelne Schweine bis 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. Vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Die Produktliteratur der jeweiligen Produkte sollte vor der Verabreichung in Verbindung mit Porcilis PRRS beachtet werden.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Verabreichung von Porcilis PRRS mit den oben genannten Produkten bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit vor.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig intradermal verabreicht werden kann, entweder nicht gemischt mit Porcilis PCV M Hyo ID allein oder nicht gemischt mit Porcilis PCV M Hyo ID gemischt mit Porcilis Lawsonia ID. Die Applikationsstellen von nicht gemischten Impfstoffen sollten einen Abstand von ca. 3 cm aufweisen. Die Nebenwirkungen sind wie in Abschnitt 3.6 beschrieben, mit Ausnahme von Schwellungen an der Injektionsstelle mit einer maximalen Größe von bis zu 15 cm bei einzelnen Zuchtschweinen. Schwellungen an der Injektionsstelle können weitere Anzeichen einer Entzündung aufweisen (Schmerzen, Rötung, Wärme und Verkrustungen). Erhöhte Temperaturen (durchschnittlich 1,1 °C, bei einzelnen Zuchtschweinen bis zu 2,4 °C) können am Tag der Impfung häufig auftreten. Vor der Verabreichung sollte die Produktinformation zu Porcilis PCV M Hyo ID und/oder Porcilis Lawsonia ID eingesehen werden.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 der Rekonstitution sollte das Lösungsmittel Raumtemperatur erreichen (15 °C – 25 °C) und vor Gebrauch gut schütteln.

Aussehen nach Rekonstitution: weiße Suspension.

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 unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml ± 10 %) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.
Eine kleine, vorübergehende intradermale Verdickung nach der intradermalen Verabreichung ist indikativ für die technisch korrekt durchgeführte Impfung.

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

Mastschweine:	Eine Impfung bietet bis zur Schlachtung ausreichenden Schutz.
Zuchtschweine:	Für Jungsauen 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 Sauen sollten nur nach vorherigem Kontakt mit europäischem PRRS-Virus geimpft werden.

Nur steriles Impfbesteck oder saubere intradermale Applikatoren verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 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 „Porzinen Reproduktiven und Respiratorischen 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist bzw. mitgeliefert wird. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln anwenden mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 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.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat oder kombinierte Packung: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.
Lösungsmittel: Nicht über 25 °C lagern.

5.4 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 5 Flaschen mit Lösungsmittel (10 ml).
Karton mit 5 Flaschen mit Lyophilisat (100 Dosen) und 5 Flaschen mit Lösungsmittel (20 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. PEI.V.01706.01.1
AT: Z.Nr. 8-20227

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 30.10.2000 / AT: 31.10.2000

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).