

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis APP
Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfstoffdosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Actinobacillus pleuropneumoniae-Toxoid I (Apx I) 50 ELISA Einheiten*

Actinobacillus pleuropneumoniae-Toxoid II (Apx II) 50 ELISA Einheiten*

Actinobacillus pleuropneumoniae-Toxoid III (Apx III) 50 ELISA Einheiten*

Outer-membrane-protein-Antigen (OMP) 50 ELISA Einheiten*

* diese Menge führt bei mind. 4 von 5 Kaninchen bei der Wirksamkeitsprüfung zur Serokonversion

Adjuvans:

dl- α -Tocopherolacetat, wässriges Adjuvans (Diluvac Forte) 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 0,02%

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Wässrige weiße oder nahezu weiße Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung entwöhnter Ferkel, um die Sterblichkeit, klinischen Symptome und Lungenschädigungen zu vermindern, die durch eine durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursachte Pleuropneumonie (Lungen- und Brustfellentzündung) hervorgerufen werden.

Eine Immunität wird 2 Wochen nach der zweiten Impfung erreicht und wird für mindestens 11 Wochen nach der zweiten Impfung aufrechterhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke und geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) zu bringen.
Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden. Vor Gebrauch und zwischen den Injektionen schütteln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung kann es vorübergehend zu Einschränkungen des Allgemeinbefindens kommen (Körpertemperaturerhöhung, Mattheit, Fressunlust, Zittern, Kreislaufkollaps). Außerdem können vorübergehend Atemnot, erhöhte Atemfrequenz und abdominale Atmung auftreten.

Ferkel mit gefülltem Magen können erbrechen.

Diese Reaktionen klingen innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung ab.

Bei einigen Schweinen können diffuse bis harte Lokalreaktionen (0,5 – 5 cm) auftreten, die sich innerhalb von 5 Tagen nach der Impfung wieder zurückbilden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Porcilis APP nicht während Trächtigkeit und Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Impfstoffdosis: 2 ml

Die Injektion erfolgt tief intramuskulär am Ohrgrund.

Impfschema:

2 Impfungen im Abstand von mind. 4 Wochen, beginnend ab der 6. Lebenswoche. Es wird empfohlen, die Impfung im Alter von 6 und 10 Wochen durchzuführen. Um einen optimalen Schutz zu erreichen, sollte die Impfung vor der Mastperiode abgeschlossen sein.

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

Nach Überdosierung werden keine anderen als unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff.

ATCvet code: QI09AB07

Die wirksamen Bestandteile (Apx I, Apx II, Apx III and OMP) induzieren eine aktive Immunisierung gegen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* bedingten Pleuropneumonien. Die Antigene sind in einem wässrigen Adjuvans eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80, Simecon, Natriumchlorid, Polymyxin B, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flaschen oder Glasflaschen der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.), verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.
Packungsgrößen: Die Flaschen enthalten 20, 50, 100 oder 250 ml des Impfstoffes.
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 Deutschland GmbH
Feldstraße 1 a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zulassungsnummer: 210a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29. Dezember 1995 / 11. Juli 2006

10. STAND DER INFORMATION

September 2009

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.