

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis APP Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid I (Apx I)	50 ELISA Einheiten*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid II (Apx II)	50 ELISA Einheiten*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid III (Apx III)	50 ELISA Einheiten*
Outer-membrane-protein-Antigen (OMP)	50 ELISA Einheiten*

\* Dieser Gehalt führt bei mind. 4 von 5 Kaninchen bei der Wirksamkeitsprüfung zur Serokonversion.

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat, wässriges Adjuvans (Diluvac Forte) 150 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	0,4 mg
Polysorbat 80	
Simeticon	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Wässrige weiße Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Mastschweine).

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung entwöhnter Ferkel, um die Sterblichkeit, die klinischen Symptome und die 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.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine (Mastschweine):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1</sup> ; Reduzierte Aktivität <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> , Reduzierter Appetit <sup>2</sup> ; Erhöhte Atemfrequenz <sup>2,3</sup> ; Dyspnoe <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tremor <sup>2</sup> ; Anaphylaxie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Es können diffuse bis harte lokale Reaktionen (0,5 – 5 cm) auftreten, die innerhalb von 5 Tagen nach der Impfung abklingen.

<sup>2</sup> Abklingen innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung.

<sup>3</sup> Mit Veränderung hin zu Bauchatmung.

<sup>4</sup> Kann bei Ferkeln mit vollem Magen auftreten.

<sup>5</sup> Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden (während der gesamten Trächtigkeit).

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels 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**

Eine 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis wurden keine anderen als unter 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet. Die Schwere der klinischen Symptome war erhöht.

### **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: 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit einer Glasflasche Typ I (Ph. Eur.) oder PET-Flasche mit Halogenobutylstopfen und Aluminiumkappe, mit 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen).

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**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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**

Intervet Deutschland GmbH

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zulassungsnummer: 210a/94

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29/12/1995

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

07/2024

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FALTSCHACHTEL

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis APP Injektionssuspension

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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*

\* Dieser Gehalt führt bei mind. 4 von 5 Kaninchen bei der Wirksamkeitsprüfung zur Serokonversion.

#### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat, wässriges Adjuvans (Diluvac Forte) 150 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 0,4 mg

#### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)  
50 ml (25 Dosen)  
100 ml (50 Dosen)  
250 ml (125 Dosen)

#### 4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Mastschweine)

#### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung entwöhnter Ferkel, gegen die durch eine durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursachte Pleuropneumonie.

#### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

#### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.



**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Zul.-Nr. 210a/94

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****ETIKETT PET/GLASFLASCHE ZU 100 ML UND 250 ML****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcilis APP Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

100 ml

250 ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schweine (Mastschweine)

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet Deutschland GmbH

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

### ETIKETT FÜR PET/GLASFLASCHEN ZU 50 ML UND 20 ML

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis APP



#### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml) enthält:

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

20 ml

50 ml

#### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

#### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden zu verbrauchen.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis APP Injektionssuspension für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid I (Apx I)	50 ELISA Einheiten*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid II (Apx II)	50 ELISA Einheiten*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> -Toxoid III (Apx III)	50 ELISA Einheiten*
Outer-membrane-protein-Antigen (OMP)	50 ELISA Einheiten*

\* Dieser Gehalt führt bei mind. 4 von 5 Kaninchen bei der Wirksamkeitsprüfung zur Serokonversion.

#### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat, wässriges Adjuvans (Diluvac Forte) 150 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 0,4 mg

Wässrige weiße Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Schwein (Mastschwein).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung entwöhnter Ferkel, um die Sterblichkeit, die klinischen Symptome und die 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.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden (während der gesamten Trächtigkeit).

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“<sup>7</sup> beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet. Die Schwere der klinischen Symptome war erhöht.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Schweine (Mastschweine):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1</sup> ; Reduzierte Aktivität <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> , Reduzierter Appetit <sup>2</sup> ; Erhöhte Atemfrequenz <sup>2,3</sup> ; Dyspnoe <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Tremor <sup>2</sup> ; Anaphylaxie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Es können diffuse bis harte lokale Reaktionen (0,5 – 5 cm) auftreten, die innerhalb von 5 Tagen nach der Impfung abklingen.

<sup>2</sup> Abklingen innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung.

<sup>3</sup> Mit Veränderung hin zu Bauchatmung.

<sup>4</sup> Kann bei Ferkeln mit vollem Magen auftreten.

<sup>5</sup> Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte umgehend eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de/>) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Eine 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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zul.-Nr. 210a/94

Packungsgrößen:

20 ml (10 Dosen)

50 ml (25 Dosen)

100 ml (50 Dosen)

250 ml (125 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

07/2024

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1 a  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International b.v.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande