

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Ery Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm M2, inaktiviert: ≥ 1 ppd*

ppd* = „pig protective dose“

Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Tris (hydroxymethyl) aminomethan
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

Nach dem Schütteln homogene weiße oder nahezu weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um klinische Symptome einer durch relevante *Erysipelothrix rhusiopathiae* Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlaufkrankung zu vermeiden.

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung): 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

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:
Nicht zutreffend.

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):	Erhöhte Temperatur ¹ ; Schwellung an der Injektionsstelle ² .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Bewegungsunlust ³ ; Appetitverlust ³ .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion.

¹ Vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5 °C) innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung.

² Mild und vorübergehend (Ø 1 – 10 mm) bis zu 8 Tage nach der Impfung.

³ Vorübergehende Reaktion.

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 Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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 mit Ausnahme von Porcilis Parvo 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 Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär hinter dem Ohr zu injizieren.

Grundimmunisierung:
Eine Einzeldosis des Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 10 Wochen.
Eine weitere Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Eine intramuskuläre Injektion alle 6 Monate nach Grundimmunisierung.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmen.

Vor und regelmäßig während des Gebrauchs gut schütteln.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Symptome nach einer doppelten Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

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: QI09AB03.

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen als unterstützende Maßnahme bei der Rotlaufbekämpfung. Das Antigen ist in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET (Polyethylenterephthalat)-Flasche, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml (10 Dosen).

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml (25 Dosen).
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml (50 Dosen).
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 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)

Zul.-Nr. 57a/95

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/08/1998

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

02/2025

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>).

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Ery Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm M2, inaktiviert: ≥ 1 ppd.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)

50 ml (25 Dosen)

100 ml (50 Dosen)

250 ml (125 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. 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. 57a/95

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

PET Durchstechflaschen mit 100/250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Ery Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (2 ml) enthält:

E. rhusiopathiae, Stamm M2, inaktiviert: ≥ 1 ppd

100 ml (50 Dosen)

250 ml (125 Dosen)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

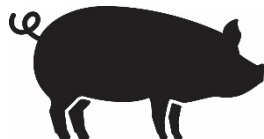
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PET Durchstechflaschen mit 20/50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Ery



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jede Dosis (2 ml) enthält:

E. rhusiopathiae, Stamm M2, inaktiviert: ≥ 1 ppd

20 ml (10 Dosen)

50 ml (25 Dosen)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Ery Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm M2, inaktiviert: ≥ 1 ppd*.

ppd* = „pig protective dose“

Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat 150 mg

Nach dem Schütteln homogene weiße oder nahezu weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um klinische Symptome einer durch relevante *Erysipelothrix rhusiopathiae* Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlaferkrankung zu vermeiden.

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung): 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Die Symptome nach einer doppelten Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ ; Schwellung an der Injektionsstelle ² .
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Bewegungsunlust ³ ; Appetitverlust ³ .
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion.

¹ Vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5 °C) innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung.

² Mild und vorübergehend (Ø 1 – 10 mm) bis zu 8 Tage nach der Impfung.

³ Vorübergehende Reaktion.

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 <https://www.vet-uaw.de/> melden.

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

Eine Dosis (2 ml) ist tief intramuskulär hinter dem Ohr zu injizieren.

Impfschema:

Eine Einzeldosis des Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 10 Wochen zweimal im Abstand von 4 Wochen. Eine intramuskuläre Injektion alle 6 Monate nach Grundimmunisierung.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch auf Zimmertemperatur gebracht werden.
Die Durchstechflasche vor und regelmäßig während des Gebrauchs schütteln!

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 57a/95

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einer Durchstechflasche 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2025

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 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

17. Weitere Informationen

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen als unterstützende Maßnahme bei der Rotlaufbekämpfung. Das Antigen ist in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.