

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® Ery + Parvo Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Serotyp 2 (Stamm M2)	≥ 1 ppd*
Porcinem Parvovirus (Stamm 014)	≥ 552 EE**

ppd* = „pig protective dose“

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

**EE = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest

Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

Adjuvans:

DL- α -Tocopherolacetat	150 mg
--------------------------------	--------

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Nach dem Schütteln homogene weiße oder nahezu weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Sauen und Jungsauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um klinische Symptome einer durch die relevanten *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlaufkrankung zu vermeiden sowie zum Schutz vor dem durch eine Infektion mit porcinem Parvovirus (PPV) verursachten embryonalen oder fetalen Fruchttod.

E. rhusiopathiae:

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung): 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

Porcines Parvovirus:

Dauer der Immunität: 12 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jeder Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5 °C) kann sehr häufig innerhalb von 24 Stunden auftreten. Eine geringe vorübergehende Schwellung (Ø 1 - 10 mm) kann sehr häufig bis zu 8 Tagen nach der Impfung auftreten. Eine vorübergehende Bewegungsunlust kann häufig auftreten.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Die Durchstechflasche vor Gebrauch gut schütteln!

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

Grundimmunisierung:

Jungsauen sollten vor der ersten Belegung gegen *E. rhusiopathiae* und PPV geschützt sein. Eine einmalige Impfung spätestens 2 Wochen vor der Belegung ist ausreichend, um in der folgenden Trächtigkeit einen Schutz vor Schädigung durch das PPV zu erreichen.

Für eine Schutzwirkung gegen Rotlauf ist als Grundimmunisierung eine zweimalige Impfung zu empfehlen. Dabei kann die Impfung mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers entweder 4 Wochen vor oder 4 Wochen nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo erfolgen.

Aufgrund möglicher Interferenzen mit maternalen Antikörpern sollten die Schweine vor der Impfung mindestens 6 Monate alt sein, um einen wirksamen Schutz gegen das porcine Parvovirus sicherzustellen.

Wiederholungsimpfungen sollten jährlich erfolgen, ergänzt durch zusätzliche Impfungen mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers jeweils 6 Monate nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo.

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Impfstoff, ATC Vet-Code: QI09AL01

Bei den immunologisch wirksamen Bestandteilen handelt es sich um ein Zellysate von *E. rhusiopathiae*, Stamm M2 (Serotyp 2) und um inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm 014.

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen als unterstützende Maßnahme zur Bekämpfung von Schweinerotlauf sowie zum Schutz der Föten und Embryonen vor einer Infektion mit porcinem Parvovirus.

Die Antigene sind in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Tris (hydroxymethyl) aminomethan
Natriumchlorid
Simethicon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flasche verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) verpackt in einer Faltschachtel.

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

DE: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 59a/95
AT: 8-20185

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.07.1999 / 02.07.2009

10. STAND DER INFORMATIONEN

November 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten