

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Parvo, Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

porcines Parvovirus, Stamm 014, inaktiviert ≥ 552 EE*

Wirtssystem: permanente Schweinenierenzellen.

Adjuvans:

D,L- α -Tocopherolacetat 150,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd (Konservierungsmittel) 1,08 mg

*EE = ELISA-Einheiten, bestimmt im Endprodukt mittels Antigenmengen-ELISA

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
weißliche Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein (Sauen und Jungsauen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen gegen Parvovirus-Infektionen (Mumifikation, Frühtod, Aborte).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung

Dauer der Immunität: 12 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Da allgemein ein Abortrisiko nach Injektionen besteht, sollte bei Sauen in den beiden letzten Trächtigkeitswochen von Impfungen abgesehen werden.

Kranke und geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine bekannt

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf +15 °C bis +25 °C zu bringen und kräftig zu schütteln. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich können nach der Impfung an der Injektionsstelle vorübergehend leichte Schwellungen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Da allgemein ein Abortrisiko nach Injektionen besteht, sollte bei Sauen in den beiden letzten Trächtigkeitswochen von Impfungen abgesehen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme von Inaktivat-Impfstoffen des gleichen Herstellers, die Diluvac forte als Lösungsmittel enthalten und zur zusätzlichen Impfung gegen die Aujeszky'sche Krankheit verabreicht werden. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese(n) zeitgleich, aber ortstrennt mit dem Produkt Porcilis Parvo zu verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Dosis = 2 ml

Die Injektion erfolgt intramuskulär hinter dem Ohr.

Impfschema:

Erstimpfung

Eine Impfung 2 bis 8 Wochen vor der Belegung.

Wiederholungsimpfungen:

Um einen ausreichenden Immunstatus aufrechtzuerhalten, sollten Sauen alle 12 Monate eine Wiederholungsimpfung erhalten.

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

Keine besonderen Symptome bei doppelter Dosis.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Porcine Parvovirose Impfstoffe, ATCvet-Code: QI09AA02

Das Antigen PPV, Stamm 014, ist an ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis gebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

D,L- α -Tocopherolacetat, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Simethicon, Formaldehyd, Wasser für Injektionszwecke, Spuren von Antibiotika

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 24 Monate bei +2 °C bis +8 °C.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden (ein Arbeitstag).

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packungsgrößen:

2 ml Eindosen- oder 10/20/50/100 oder 250 ml Mehrdosenbehältnis aus Glas der hydrolytischen Klasse I (Ph. Eur.) oder PET, verschlossen mit einem Nitrilstopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

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
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 211a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.10.1998 / 16.12.2003 / 11.07.2008

10. STAND DER INFORMATIONEN

Oktober 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig