

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® M Hyo ID ONCE, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert, Stamm 11: $\geq 6,5 \log_2$ AK-Titer*

* AK-Titer: durchschnittlicher Antikörpertiter bei Mäusen nach Verabreichung einer 1/1000 Schweine-Dosis

Adjuvanzien:

Düninflüssiges Paraffin	34,6 mg
dl- α -Tocopherolacetat	2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weiße bis weißliche Emulsion mit cremigem Aussehen nach Aufschütteln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* hervorgerufenen Lungenläsionen und verringerten Tageszunahmen in der Endmast zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 22 Wochen nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede 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

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Am Tag der Impfung tritt sehr häufig eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (durchschnittlich 0,7 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2 °C) auf. Der Zustand der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen des Temperaturmaximums. Bei einzelnen Tieren können am Tag der Impfung milde systemische Reaktionen (Neigung der Tiere sich niederzulegen und geringe Anzeichen von Unbehagen) beobachtet werden.

Sehr häufig können vorübergehende Lokalreaktionen, meistens harte, nicht-schmerzende knopfartige Schwellungen mit einem Durchmesser bis zu 4 cm, beobachtet werden. Bei einzelnen Schweinen können Rötungen und/oder biphasische Verläufe der Lokalreaktionen beobachtet werden mit einer Zu- und Abnahme der Größe, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme. Die Lokalreaktionen verschwinden vollständig innerhalb von etwa 7 Wochen nach der Impfung.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff ab einem Alter von 3 Wochen am selben Tag mit Porcilis PCV ID verwendet werden darf - entweder an unterschiedlichen Stellen (z.B. gegenüberliegende Bereiche des seitlichen Nackens), oder an der gleichen Stelle, vorausgesetzt die intradermale Applikation beider Impfstoffe erfolgt mit einem Mindestabstand von 3 cm. Mögliche Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt 4.6 beschriebenen mit Ausnahme der Größe der Lokalreaktion, die bei einzelnen Schweinen bis zu 6 cm betragen kann und sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet wird. Falls die Kruste abgescheuert wird, können häufig kleine Hautschäden beobachtet werden. Die Produktinformation für Porcilis PCV ID sollte beachtet werden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intradermalen Anwendung.

Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, im Bereich des seitlichen Nackens oder entlang der Rückenmuskulatur unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml \pm 10%) düsenartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren. Eine kleine, vorübergehende, intradermale Verdickung zeigt an, dass die intradermale Impfung korrekt durchgeführt wurde.

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis M Hyo ID ONCE wurde unter Verwendung des Mehrdosen-Applikators IDAL belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 2 Wochen.

Vor Gebrauch den Impfstoff auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) erwärmen und gut schütteln. Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet. Allerdings können die Reaktionen ausgeprägter sein. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um durchschnittlich 1 °C kann auftreten. Lokalreaktionen können einen maximalen Durchmesser von 7 cm erreichen. Die Lokalreaktionen verschwinden vollständig innerhalb von 9 Wochen nach der Impfung.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae; Inaktivierter bakterieller Impfstoff für Schweine.
ATCvet-Code: QI09AB13.

Dieses Tierarzneimittel ist ein inaktivierter bakterieller Impfstoff, der Ganzzellkonzentrat von *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm 11, enthält. Dieses Antigen ist in ein Adjuvans basierend auf einer Kombination aus dünnflüssigem Paraffin und dl- α -Tocopherolacetat eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren. Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

dünnflüssiges Paraffin
dl- α -Tocopherolacetat
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
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: 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Es wurde nachgewiesen, dass ein Transport bei 30 °C über 3 Tage keinen Einfluss auf die Qualität des Produktes hat.
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 10 ml (50 Dosen)
Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 5 Glasflaschen zu 10 ml (50 Dosen)
Faltschachtel mit 5 Glasflaschen zu 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen zu 10 ml (50 Dosen)
Faltschachtel mit 10 Glasflaschen zu 20 ml (100 Dosen)

Faltschachtel mit 1 PET Flasche zu 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 5 PET Flaschen zu 20 ml (100 Dosen)
Faltschachtel mit 10 PET Flaschen zu 20 ml (100 Dosen)

Die Durchstechflaschen sind mit einem Nitrilgummistopfen (Typ I, Ph.Eur.) und einer codierten Aluminiumkappe verschlossen.

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

Deutschland:
Intervet Deutschland GmbH
Postfach 1130
D-85701 Unterschleißheim

Österreich:
Intervet GesmbH
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

D: Zul.-Nr.: PEI.V.11476.01.1
A: Z. Nr.: 8-20328

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

D: 07.11.2011
A: 22.03.2012

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

D: Verschreibungspflichtig
A: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten