

---

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Ery+Parvo+Lepto Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Serotyp 2 (Stamm M2)	≥ 1 ppd <sup>1</sup>
Porcines Parvovirus (Stamm 014)	≥ 130 EE <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Canicola Serovar Portland-Vere (Stamm Ca-12-000)	≥ 2816 EE <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001)	≥ 210 EE <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073)	≥ 1310 EE <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005)	≥ 648 EE <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Pomona Serovar Pomona (Stamm Po-01-000)	≥ 166 EE <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> Serogruppe Tarassovi Serovar Gatuni (Stamm S1148/02)	≥ 276 EE <sup>2</sup>

<sup>1</sup>ppd = „pig protective dose“ Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

<sup>2</sup>EE = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest.

Wirtssystem: PPV: permanente Schweinenierenzellen

### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -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 bis weißliche Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Zuchtsauen).

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen:

- zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautläsionen und Fieber) der durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufkrankung.
- zur Reduktion der durch porcines Parvovirus verursachten transplazentaren Infektion, Virusbelastung und des fetalen Fruchttods.

- zur Reduktion der durch *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Infektion und bakteriellen Ausscheidung.
- zur Reduktion der durch *L. interrogans* Serogruppe Pomona Serovar Pomona verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Schwere der Infektion und des fetalen Fruchttds.
- zur Reduktion einer durch *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovare Grippotyphosa und Bananal/Liangguang, *L. weilii* Serogruppe Tarassovi Serovar Vughia und *L. borgpetersenii* Serogruppe Tarassovi Serovar Tarassovi verursachten Infektion.

Beginn der Immunität (nach abgeschlossener Grundimmunisierung):

<i>E. rhusiopathiae</i> :	3 Wochen
Porcines Parvovirus:	10 Wochen
<i>Leptospira</i> Serogruppen:	2 Wochen

Dauer der Immunität:

<i>E. rhusiopathiae</i> :	6 Monate
Porcines Parvovirus:	12 Monate
<i>Leptospira</i> Serogruppe Australis:	6 Monate
<i>Leptospira</i> Serogruppe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona und Tarassovi:	12 Monate

### 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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine Erhöhung der Körpertemperatur kann sehr häufig innerhalb der ersten beiden Tage nach der Impfung auftreten. Die beobachtete mittlere Erhöhung betrug 0,5 °C (in Einzelfällen war die Körpertemperatur um maximal 1,5 °C erhöht). Vorübergehende lokale Reaktionen, meist in Form von roten, weichen bis harten, nicht schmerzhaften Schwellungen werden sehr häufig beobachtet. Im Allgemeinen können die lokalen Reaktionen Durchmesser von bis zu 5 cm haben, in sehr seltenen Fällen bei einzelnen Tieren bis zu 20 cm. Alle lokalen Reaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei einzelnen Tieren können selten mittelschwere systemische Reaktionen wie Erbrechen, Rötungen, beschleunigte Atmung und Zuckungen auftreten, die innerhalb weniger Minuten wieder verschwinden. Bei einzelnen Tieren können gelegentlich vorübergehende Verringerungen der Futteraufnahme oder der Aktivität auftreten. Die Futteraufnahme und die Aktivität normalisieren sich vollständig innerhalb einer Woche.

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**

Trächtigkeit und Laktation:

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

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Vor der Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur erreichen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Einzeldosis von 2 ml in die Nackengegend verabreichen.

Grundimmunisierung: Schweine, die noch nicht geimpft wurden, sollten eine erste Impfung 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Besamungstermin und eine weitere Impfung 4 Wochen nach der Erstimpfung erhalten.

Wiederholungsimpfung: Eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff sollte einmal jährlich erfolgen. 6 Monate nach jeder Impfung mit diesem Impfstoff sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit einem *Erysipelothrix rhusiopathiae* enthaltenden Impfstoff erfolgen, um die Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* aufrecht zu erhalten. Bei bekanntem Infektionsdruck durch *L. interrogans* Serogruppe Australis, sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff alle 6 Monate erfolgen, da nicht bekannt ist, ob oder wie lange die Immunität gegen diese Serogruppe über die 6 Monate hinaus anhält.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae. Inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Impfstoff für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AL07.

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *E. rhusiopathiae*, Porcines Parvovirus, *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovare Grippotyphosa und Bananal/Liangguang, *L. interrogans* Serogruppe Pomona Serovar Pomona, *L. weilii* Serogruppe Tarassovi Serovar Vughia und *L. borgpetersenii* Serogruppe Tarassovi Serovar Tarassovi.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

dl- $\alpha$ -Tocopherolacetat  
Polysorbat 80  
Simethicon  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphatdihydrat  
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 des Behältnisses: 10 Stunden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

PET-Flaschen mit 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen (Typ I, Ph. Eur.) und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml.  
Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 20 ml.  
Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml.  
Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 50 ml.  
Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml.  
Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml.

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  
D-85716 Unterschleißheim

AT: Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.11798.01.1  
AT: Z.Nr.: 837110

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 23.08.2016 / AT: 08.08.2016  
Datum der letzten Verlängerung: DE: {TT/MM/JJJJ} / AT: {TT/MM/JJJJ}

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2021

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten