

## 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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Aussehen: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Suspension

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Zuchtsauen)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Fruchttods.
- 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:	1 Jahr
<i>Leptospira</i> Serogruppe Australis:	6 Monate
<i>Leptospira</i> Serogruppe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona und Tarassovi:	1 Jahr

### 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 (Zuchtsauen):

---

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>1</sup> Schwellungen an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verringerte Aktivität <sup>3</sup> , verminderte Futteraufnahme <sup>3</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>4</sup> , Hautrötung <sup>4</sup> , Tachypnoe <sup>4</sup> , Zuckungen <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion

<sup>1</sup> Die beobachtete mittlere Erhöhung betrug 0,5 °C (in Einzelfällen war die Körpertemperatur um maximal 1,5 °C erhöht) bis zu 2 Tage nach der Impfung.

<sup>2</sup> Vorübergehende lokale Reaktionen, meist in Form von roten, weichen bis harten, nicht schmerzhaften Schwellungen. 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.

<sup>3</sup> Die Futteraufnahme und die Aktivität normalisieren sich vollständig innerhalb einer Woche.

<sup>4</sup> Mittelschwere systemische Reaktionen, die innerhalb weniger Minuten wieder verschwinden.

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 Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt „Kontaktangaben“ 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 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

### **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 Wartezeit(en)**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QI09AL07**

Das Tierarzneimittel 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. weillii* Serogruppe Tarassovi Serovar Vughia und *L. borgpetersenii* Serogruppe Tarassovi Serovar Tarassovi.

## **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 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-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.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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 ZULASSUNGSINHABER**

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11798.01.1

AT: Z.Nr.: 837110

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 23.08.2016 / AT: 08.08.2016

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

06/2023

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

---

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Ery+Parvo+Lepto Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Inaktivierte *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine Parvoviren und *Leptospiren*

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml (10 Dosen)  
10 x 20 ml (10 Dosen)  
50 ml (25 Dosen)  
10 x 50 ml (25 Dosen)  
100 ml (50 Dosen)  
250 ml (125 Dosen)

### 4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Zuchtsauen)

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung in den Nacken.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

### 8. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen 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.

---

<b>11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“."</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11798.01.1

AT: Z.Nr.: 837110

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot. {Nummer}

---

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PET-Flaschen (20 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Ery+Parvo+Lepto



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Inaktivierte *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine Parvoviren und *Leptospiren*  
20 ml (10 Dosen)

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.



## ANGABEN AUF BEHÄLTNISSEN

PET-Flaschen (50, 100 und 250 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Ery+Parvo+Lepto Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Inaktivierte *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine Parvoviren und *Leptospiren*

50 ml (25 Dosen)

100 ml (50 Dosen)

250 ml (125 Dosen)

### 3. ZIELTIERART(EN)

Für Schweine (Zuchtsauen)

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

### 6. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

### 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

---

# GEBRAUCHSINFORMATION

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Ery+Parvo+Lepto Injektionssuspension für Schweine

## 2. 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

Aussehen: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Suspension

## 3. Zieltierart(en)

Schwein (Zuchtsauen)

## 4. Anwendungsgebiet(e)

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 Fruchttods.
- zur Reduktion einer durch *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *L. kirschneri*

Serogruppe Grippotyphosa Serovar 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:	1 Jahr
<i>Leptospira</i> Serogruppe Australis:	6 Monate
<i>Leptospira</i> Serogruppe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona und Tarassovi:	1 Jahr

## 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.

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Schweine (Zuchtsauen):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>1</sup> Schwellungen an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verringerte Aktivität <sup>3</sup> , verminderte Futteraufnahme <sup>3</sup>

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>4</sup> , Hautrötung <sup>4</sup> , Tachypnoe (beschleunigte Atmung) <sup>4</sup> , Zuckungen <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion

<sup>1</sup> Die beobachtete mittlere Erhöhung betrug 0,5 °C (in Einzelfällen war die Körpertemperatur um maximal 1,5 °C erhöht) bis zu 2 Tage nach der Impfung.

<sup>2</sup> Vorübergehende lokale Reaktionen, meist in Form von roten, weichen bis harten, nicht schmerzhaften Schwellungen. 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.

<sup>3</sup> Die Futteraufnahme und die Aktivität normalisieren sich vollständig innerhalb einer Woche.

<sup>4</sup> Mittelschwere systemische Reaktionen, die innerhalb weniger Minuten wieder verschwinden.

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 Kontaktangaben am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: [vetmittelsicherheit@pei.de](mailto:vetmittelsicherheit@pei.de); AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>), E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)) melden.

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

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.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur erreichen lassen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

## **12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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 wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.Nr. PEI.V.11798.01.1

AT: Z.Nr.: 837110

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.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

06/2023

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:

Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

## **17. Weitere Informationen**

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
------------------------------------