

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcils Lawsonia Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine
Porcils Lawsonia vet (NO, DK, FI, SE)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08, inaktiviert $\geq 5323 \text{ E}^1$

¹ Antigenmengen Einheiten, bestimmt im *in-vitro*-Wirksamkeitstest (ELISA).

Adjuvantien:

Leichtes Mineralöl	222,4 mg
Aluminium (als Hydroxid)	2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>Lyophilisat:</u>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
<u>Lösungsmittel:</u>
Sorbitanoleat
Polysorbat 80
Ethanol
Glyzerin
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße bis weiße Emulsion nach Schütteln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarröh, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der bakteriellen Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

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:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische Reaktion ³

¹ im Durchschnitt 0,6 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,3 °C. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

² < 5 cm Durchmesser, klingen innerhalb von 23 Tagen ab.

³ Treten solche Reaktionen auf, sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

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. Entsprechende Kontaktdaten entnehmen Sie der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass der Impfstoff zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis Lawsonia zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden (siehe Abschnitt 3.9 unten). Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortsgrenzt verabreicht werden (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder in Porcilis PCV M Hyo wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo auf Raumtemperatur bringen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5 - 10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo zum Lyophilisat geben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV M Hyo transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffemulsion innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden.
Impfstoffreste nach Ablauf dieser Zeit sind zu entsorgen.

Länge und Durchmesser der Kanüle sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.
Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen intramuskulär in den Nacken verabreichen.

Aussehen nach der Rekonstitution: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia, rekonstituiert in Porcilis PCV M Hyo, wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Lokalreaktionen und die unter Abschnitt 3.8 beschriebenen Temperaturerhöhungen 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 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AB18.

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Lawsonia intracellularis*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia“ und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Behältnisse aus hydrolytischem Glas Typ I mit 50 Dosen oder 100 Dosen, verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Lösungsmittel:

Behältnisse aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 100 ml (50 Dosen) oder 200 ml (100 Dosen), verschlossen mit Nitrylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 100 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 200 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 200 ml Lösungsmittel

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 ZULASSUNGSHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

DE: PEI.V.11983.01.1

AT: 839083

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 11/09/2019 / AT: 03/09/2019

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

02/2024

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>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL mit Lyophilisat****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Porcils Lawsonia
Lyophilisat zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Lawsonia intracellularis, inaktiviert ≥ 5323 E/Dosis

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 50 Dosen
1 x 100 Dosen
10 x 50 Dosen
10 x 100 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution innerhalb von 6 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.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNR.

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11983.01.1

AT: Z. Nr. 839083

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL mit Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia

2. WIRKSTOFF(E)

Pro 2 ml:
Leichtes Mineralöl: 222,4 mg
Aluminium (als Hydroxid): 2,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml
1 x 200 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml

4. ZIELTIERART(EN)**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

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.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11983.01.1

AT: Z. Nr. 839083

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT GLASFLÄSCHCHEN - Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilos Lawsonia



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

L. intracellularis ≥ 5323 E/Dosis

50 Dosen
100 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Lösungsmittel (Normal große Flaschen von 100 ml und 200 ml)****PET Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia

100 ml

200 ml

2. ZIELTIERART(EN)

Schweine

3. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. VERFALLDATUM

EXP{MM/JJJJ}

5. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**7. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Porcilis Lawsonia Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):

Lawsonia intracellularis Stamm SPAH-08, inaktiviert $\geq 5323 \text{ E}^1$

¹ Antigenmengen Einheiten, bestimmt im *in-vitro*-Wirksamkeitstest (ELISA).

Adjuvantien (Lösungsmittel):

Leichtes Mineralöl	222,4 mg
Aluminium (als Hydroxid)	2,0 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße bis weiße Emulsion nach Schütteln.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarröhö, der verringerten Tagesgewichtszunahmen, der intestinalen Läsionen, der Erregerausscheidung und der Mortalität, die durch eine Infektion mit *Lawsonia intracellularis* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 21 Wochen nach Impfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 dieses Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass der Impfstoff zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis Lawsonia zeitgleich mit Porcilis PCV M Hyo verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortsgrenzt verabreicht werden (bevorzugt an der gegenüberliegenden Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis PCV M Hyo und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2°C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung, auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia, rekonstituiert in Porcilis PCV M Hyo, wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Lokalreaktionen und die unter Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ beschriebenen Temperaturerhöhungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen Lösungsmittels „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia“ oder mit Ausnahme der oben genannten.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
--	---------------------------------------

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellungen an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Anorexie (Appetitlosigkeit), Lethargie (Abgeschlagenheit)
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktische (schwere allergische) Reaktion ³

¹ im Durchschnitt 0,6 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,3 °C. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

² < 5 cm Durchmesser, klingen innerhalb von 23 Tagen ab.

³ Treten solche Reaktionen auf, sollte eine entsprechende Behandlung erfolgen.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder in Porcilis PCV M Hyo wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo auf Raumtemperatur bringen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5 - 10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV M Hyo zum Lyophilisat geben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV M Hyo transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffemulsion innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden.
Impfstoffreste nach Ablauf dieser Zeit sind zu entsorgen.

Länge und Durchmesser der Kanüle sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.
Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis von 2 ml des rekonstituierten Impfstoffes an Schweine ab einem Alter von 3 Wochen intramuskulär in den Nacken verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vermeiden Sie Kontaminationen durch mehrfaches Anstechen des Gummistopfens.

Aussehen nach der Rekonstitution: homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 6 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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11983.01.1

AT: Z. Nr. 839083

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 oder 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 oder 10 x 100 ml Lösungsmittel.

Faltschachtel mit 1 oder 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 oder 10 x 200 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2024

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:

DE:	AT:
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH
Feldstraße 1a	Siemensstraße 107
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien
Tel: + 49 (0)8945614100	Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands