ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):
Lawsonia intracellularis, Stamm SPAH-08, inaktiviert ≥ 5323 E[1]

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

Adjuvans (Lösungsmittel):
Leichtes flüssiges Paraffin 8,3 mg
dl-α-Tocopheryl Acetat 0,6 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>Lyophilisat:</u>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
<u>Lösungsmittel (X-Solve 12):</u>
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.
Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

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 Diarrhö, 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.
Dauer der Immunität: 21 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Dieser Impfstoff ist nur zur intradermalen Verabreichung vorgesehen.
Das Lyophilisat muss im dafür vorgesehenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder in Porcilis PCV ID oder in Porcilis PCV M Hyo ID gemäß den Anweisungen unter Abschnitt 3.9 rekonstituiert werden.

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 sehr 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, 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)], Schwellung an der Injektionsstelle [(2)]

[(1)] im Durchschnitt 0,1 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,4 °C. Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.
[(2)] im Durchschnitt ungefähr 1 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Der Impfstoff wird jedoch nur zur einmaligen Anwendung empfohlen (siehe Abschnitt 3.9).

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit, mit Ausnahme des Schutzes vor Mortalität, für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV ID und/oder nicht gemischt gleichzeitig mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt gleichzeitig mit Porcilis PRRS (intradermale Anwendung) verabreicht werden kann, vorausgesetzt die Applikationsstellen der einzeln verabreichten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Nebenwirkungen entsprechen denen unter Abschnitt 3.6 beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können. Schwellungen an der Injektionsstelle werden sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung. Vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Eine erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur. Die Produktinformation von Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte beachtet werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei einmaliger Anwendung für Schweine ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV M Hyo ID und/oder nicht gemischt gleichzeitig mit Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Die Applikationsstellen von nicht gemischten Impfstoffen sollten einen Abstand von ca. 3 cm aufweisen. Die Nebenwirkungen sind wie in Abschnitt 3.6 beschrieben, mit Ausnahme von Schwellungen an der Injektionsstelle mit einem maximalen Durchmesser von bis zu 15 cm bei einzelnen Zuchtschweinen. Schwellungen an der Injektionsstelle können weitere Anzeichen einer Entzündung aufweisen (Schmerzen, Rötung, Wärme und Verkrustungen). Erhöhte Temperaturen (durchschnittlich 1,1 °C, bei einzelnen Zuchtschweinen bis zu 2,4 °C) können am Tag der Impfung häufig auftreten. Die Produktinformation von Porcilis PCV M Hyo ID und/oder Porcilis PRRS sollte vor Verabreichung beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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 intradermalen Anwendung.

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

Lyophilisat	Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID oder Porcilis PCV ID oder Porcilis PCV M Hyo ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml

200 Dosen	40 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID oder Porcilis PCV M Hyo ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID oder Porcilis PCV M Hyo ID zum Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit dem Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV ID oder mit Porcilis PCV M Hyo ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach dieser Zeitspanne sollten entsorgt werden.

Eintrag von Kontaminationen durch mehrfache Entnahme vermeiden.

Dosierung:
Einmalig eine Dosis von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Schweine intradermal impfen unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10 %) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

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

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis Lawsonia ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen Symptome 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 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

Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder der unter Abschnitt 3.8 genannten Impfstoffe.

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, 100 Dosen oder 200 Dosen, verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Lösungsmittel:
Behältnis aus hydrolytischem Glas Typ I mit 10 ml, verschlossen mit Nitrylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Behältnisse aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 20 ml oder 40 ml, verschlossen mit Nitrylgummistopfen und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 10 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 20 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 200 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 40 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 200 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 40 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 ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.12022.01.1
AT: Z.Nr. 840469

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 21.12.2020 / AT: 08.01.2021

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

01/2026

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).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Lawsonia ID
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
1 x 200 Dosen
10 x 50 Dosen
10 x 100 Dosen
10 x 200 Dosen

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intradermale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12022.01.1
AT: Z. Nr. 840469

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID

2. WIRKSTOFF(E)

Pro 0,2 ml:
Leichtes flüssiges Paraffin: 8,3 mg
dl-α-Tocopheryl Acetat: 0,6 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 10 ml
1 x 20 ml
1 x 40 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 40 ml

4. ZIELTIERART(EN)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.12022.01.1
AT: Z. Nr. 840469

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT Lyophilisat (Glasfläschchen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Lawsonia ID

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

L. intracellularis ≥ 5323 E/Dosis

50 Dosen
100 Dosen
200 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT Lösungsmittel (Glas- oder PET-Fläschchen)

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
20 ml
40 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,2 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff (Lyophilisat):
Lawsonia intracellularis, Stamm SPAH-08, inaktiviert ≥ 5323 E[1]

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

Adjuvans (Lösungsmittel):

Leichtes flüssiges Paraffin	8,3 mg
dl-α-Tocopheryl Acetat	0,6 mg

Lyophilisat: weißes/weißliches Pellet.
Lösungsmittel: nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen zur Reduktion der Diarrhö, 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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Dieser Impfstoff ist nur zur intradermalen Verabreichung vorgesehen.

Das Lyophilisat muss im dafür vorgesehenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder in Porcilis PCV ID oder in Porcilis PCV M Hyo ID gemäß den Anweisungen unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ rekonstituiert werden.

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 sehr 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 Produktes 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Der Impfstoff wird jedoch nur zur einmaligen Anwendung empfohlen (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit, mit Ausnahme des Schutzes vor Mortalität, für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV ID und/oder nicht gemischt gleichzeitig mit Porcilis M Hyo ID ONCE und/oder nicht gemischt gleichzeitig mit Porcilis PRRS (intradermale Anwendung) verabreicht werden kann, vorausgesetzt die Applikationsstellen der einzeln verabreichten Impfstoffe weisen einen Abstand von mindestens 3 cm auf. Nebenwirkungen entsprechen denen unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen, mit Ausnahme der Schwellungen an der Injektionsstelle, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können. Schwellungen an der Injektionsstelle werden sehr häufig von Rötungen und Verkrustungen begleitet und verschwinden innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung. Vermehrtes Liegen und Unwohlsein können gelegentlich bei geimpften Schweinen beobachtet werden. Eine erhöhte Temperatur (durchschnittlich 0,3 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,2 °C) kann häufig am Tag der Impfung auftreten. Die Körpertemperatur der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der Höchsttemperatur. Die Produktinformation von Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE und Porcilis PRRS sollte beachtet werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei einmaliger Anwendung für Schweine ab einem Alter von 3 Wochen belegen, dass dieser Impfstoff gemischt mit Porcilis PCV M Hyo ID und/oder nicht gemischt gleichzeitig mit Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Die Applikationsstellen von nicht gemischten Impfstoffen sollten einen Abstand von ca. 3 cm aufweisen. Die Nebenwirkungen sind wie in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben, mit Ausnahme von Schwellungen an der Injektionsstelle mit einem maximalen Durchmesser von bis zu 15 cm bei einzelnen Zuchtschweinen. Schwellungen an der Injektionsstelle können weitere Anzeichen einer Entzündung aufweisen (Schmerzen, Rötung, Wärme und Verkrustungen). Erhöhte Temperaturen (durchschnittlich 1,1 °C, bei einzelnen Zuchtschweinen bis zu 2,4 °C) können am Tag der Impfung häufig auftreten. Die Produktinformation von Porcilis PCV M Hyo ID und/oder Porcilis PRRS sollte vor der Verabreichung beachtet werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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 ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen Symptome als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Das Lyophilisat nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des empfohlenen „Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID“ oder der im Abschnitt oben genannten Impfstoffe.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Erhöhte Körpertemperatur [(1)], Schwellung an der Injektionsstelle [(2)]

[(1)] im Durchschnitt 0,1 °C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1,4 °C. Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.
[(2)] im Durchschnitt ungefähr 1 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

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: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut
Website: https://www.vet-uaw.de/

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
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

Zur intradermalen Anwendung.

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

Lyophilisat	Lösungsmittel für Porcilis Lawsonia ID oder Porcilis PCV ID oder Porcilis PCV M Hyo ID
50 Dosen	10 ml
100 Dosen	20 ml
200 Dosen	40 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermaßen vorgehen:

1. Das Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID oder Porcilis PCV M Hyo ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
2. 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis PCV ID oder Porcilis PCV M Hyo ID zum Lyophilisat hinzugeben und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche mit dem Lösungsmittel oder mit Porcilis PCV ID oder mit Porcilis PCV M Hyo ID transferieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden. Impfstoffreste nach dieser Zeitspanne sollten entsorgt werden.

Eintrag von Kontaminationen durch mehrfache Entnahme vermeiden.

Dosierung:
Einmalig eine Dosis von 0,2 ml des rekonstituierten Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Schweine intradermal impfen unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen einer Impfstoffdosis (0,2 ml ± 10 %) düsenstrahlartig („jet-stream“) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, 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.12022.01.1
AT: Z.Nr. 840469

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 10 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 10 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 20 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 100 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 20 ml Lösungsmittel

Faltschachtel mit 1 x 200 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 1 x 40 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 x 200 Dosen Lyophilisat und Faltschachtel mit 10 x 40 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

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

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig