

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® Porcoli DF ad us. vet., Injektionssuspension für trächtige Sauen und Jungsauen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Escherichia (E.) coli Fimbrienadhäsine, inaktiviert:

F4ab (K88ab)	≥ 9.0 log ₂ AK-Titer*
F4ac (K88ac)	≥ 5.4 log ₂ AK-Titer*
F5 (K99)	≥ 6.8 log ₂ AK-Titer*
F6 (987P)	≥ 7.1 log ₂ AK-Titer*
LT-Toxoid	≥ 6.8 log ₂ AK-Titer*

*Durchschnittlicher Antikörpertiter, welcher nach Impfung mit 1/20 Dosis bei Mäusen erreicht wird

Adjuvans:

dl- α -Tocopheryl Acetat 150 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Wässrige, weisse oder nahezu weisse Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Passive Immunisierung von neugeborenen Ferkeln mittels aktiver Immunisierung von Sauen und Jungsauen gegen *E. coli*-Enterotoxikose.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Impfstoff ist für trächtige Tiere bestimmt und hat sich in entsprechenden Prüfungen als sicher erwiesen. Die Impfung von trächtigen Tieren sollte aber immer unter stressarmen Bedingungen erfolgen. Stress kann Abort auslösen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung kann es zu einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur von durchschnittlich 1°C, in Einzelfällen bis zu 3°C, kommen. Sehr häufig zeigen die geimpften Tiere während 1-3 Tagen reduzierte Fresslust und Mattigkeit. Häufig weisen die geimpften Tiere vorübergehend eine Schwellung (Ø bis zu 5 cm) oder Rötung der Injektionsstelle auf, welche innerhalb von 14 Tagen abklingt.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Neugeborene Ferkel erhalten einen passiven Impfschutz durch Aufnahme von Kolostrum ihrer geimpften Mütter.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

2 ml, intramuskulär hinter dem Ohr.

Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) bringen und gut schütteln.

Steriles Impfgerät verwenden. Kontaminationen möglichst vermeiden.

Grundimmunisierung:

1. Impfung: 6 - 8 Wochen vor dem Abferkeln.

Booster: 4 Wochen nach 1. Impfung.

Wiederholungsimpfung:

Bei jeder Trächtigkeit: einmalige Injektion 2 bis 4 Wochen vor dem Abferkeln.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Escherichia
ATCvet-Code: QI09AB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethiconemulsion
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat-dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen immunologischen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I oder PET-Flasche
Packungsgrößen:
Glas Typ I oder PET-Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen)
Glas Typ I oder PET-Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1619 001 Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen)
Swissmedic 1619 002 Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.06.2005
Datum der letzten Erneuerung: 20.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

02.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.