

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® PCV ad us. vet., Injektionsemulsion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Porzines Circovirus (PCV), Typ 2 ORF2 subunit Antigen ≥ 3720 AE*

* Antigeneinheiten, bestimmt im *in vitro*-Wirksamkeitstest

Adjuvans:

dl- α -Tocopheryl Acetat 25 mg
Leichtes flüssiges Paraffin 346 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionsemulsion
Weiss schimmernd mit braunem resuspendierbarem Sediment

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die Virusbelastung im Blut und in den lymphatischen Geweben und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion in der Mastperiode einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 22 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses immunologische 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 immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur sehr geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin/einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin/den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Vorübergehende Lokalreaktionen meist in Form von harten, warmen, manchmal schmerzhaften Schwellungen (bis zu 10 cm Durchmesser) wurden nach der Impfung an der Injektionsstelle sehr häufig beobachtet. Diese Symptome bilden sich spontan innerhalb von 2-3 Wochen zurück. Unmittelbar nach der Impfung wurden häufig Anaphylaxie-ähnliche Reaktionen beobachtet, welche sich durch Zittern und/oder Exzitation äussern. Diese Symptome verschwinden ohne Behandlung normalerweise innerhalb von Minuten. Verminderte Aktivität und eine verringerte Futteraufnahme für bis zu 5 Tagen wurden bei einigen Ferkeln gelegentlich beobachtet. Die Impfung kann zu einer vorübergehend verringerten Wachstumsrate in der Zeit nach der Verabreichung des Impfstoffes führen. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, in der Regel um nicht mehr als 1°C, wurde sehr häufig bis zu 2 Tage nach der Impfung beobachtet. Gelegentlich kann im Anschluss an die Impfung eine Erhöhung der Rektaltemperatur (bis 2.5°C) während knapp 24 h beobachtet werden.

Erfahrungen nach Markteinführung:

Anaphylaktische Reaktionen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang, können in sehr seltenen Fällen auftreten. Im Falle solcher Reaktionen kann eine Behandlung erforderlich sein.

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

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen.

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 am Ohrgrund.

Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) bringen und gut schütteln. Steriles Impfgerät verwenden. Kontaminationen möglichst vermeiden.

Impfschema:

1 Injektion (2 ml) ab dem Alter von 3 Wochen

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe porzines Circovirus
ATCvet-Code: QI09AA07

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
Simethicon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 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

PET-Flasche

Packungsgrößen:

PET Flasche zu 50 ml (à 25 Impfdosen)

PET Flasche zu 100 ml (à 50 Impfdosen)

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 1691 001 Flasche zu 50 ml (à 25 Dosen)

Swissmedic 1691 002 Flasche zu 100 ml (à 50 Dosen)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.01.2009

Datum der letzten Erneuerung: 16.03.2020

10. STAND DER INFORMATION

03.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.