

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porzinen Circovirus Typ 2 (PCV2) ≥ 1436 AE*

*Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Wirksamkeitstest (Antigenmengen-ELISA)

Adjuvans:

dl- α -Tocopheryl Acetat	0.6 mg
Dünnflüssiges Paraffin	8.3 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionsemulsion

Nach dem Schütteln homogene weissliche oder weisse Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die durch eine PCV2-Infektion verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben, Virusausscheidung sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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 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)

Vorübergehende Lokalreaktionen, meist in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen mit einem Durchmesser von bis zu 2 cm, sind sehr häufig. Ein biphasischer Verlauf der Lokalreaktionen mit einer Zu- und Abnahme, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Grösse, wird häufig beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann der Durchmesser bis zu 6.5 cm erreichen, und Rötungen und/oder Krusten können beobachtet werden. Die Lokalreaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 5 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

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 und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieses immunologische Tierarzneimittel gemischt mit Porcilis® Lawsonia ID verwendet werden darf (siehe Rubrik 4.9). Vor Verabreichung sollte die Packungsbeilage von Porcilis® Lawsonia ID beachtet werden. Nebenwirkungen entsprechen denen wie unter 4.6 «Nebenwirkungen» beschrieben mit Ausnahme der lokalen Schwellungen, die bei einzelnen Tieren bis zu 7 cm Durchmesser erreichen können.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

0.2 ml

Injektion:

Zur intradermalen Anwendung mit einem IDAL-Injektor.

Intradermale Verabreichung von 0.2 ml pro Tier, bevorzugt im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur, an den Hintergliedmassen (alle Schweine) oder in der perianalen Gegend (Schweine die für die Reproduktion bestimmt sind). Für die intradermale Anwendung darf ausschliesslich der IDAL-Injektor verwendet werden. Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis® PCV ID wurde unter Verwendung des IDAL-Injektors belegt. Vor Anwendung des IDAL-Injektors die Bedienungsanleitung konsultieren.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 3 Wochen. Wiederholungsimpfungen im 23 Wochen Intervall sind empfohlen.

Zu beachten

- Vor Gebrauch den Impfstoff Raumtemperatur annehmen lassen.
- Vor Gebrauch gut schütteln.
- Mehrfachentnahmen vermeiden.
- Den IDAL- Injektor nie gegen Teile des Körpers oder gegen andere Personen richten.
- Die Verwendung des IDAL-Injektors darf nur durch geschulte Personen erfolgen.
- Nach der Verwendung des IDAL-Injektors muss das Gerät gereinigt werden.
- Die Auslösehülse des IDAL-Injektors am Injektionskopf beim Impfen oder Reinigen nicht mit der Hand berühren oder zurückdrücken.

Kombinierte Anwendung mit Porcilis® Lawsonia ID:

Porcilis® PCV ID kann mit Porcilis® Lawsonia ID Lyophilisat wie folgt gemischt werden:

Porcilis® Lawsonia ID Lyophilisat	Porcilis® PCV ID
50 Dosen	10 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermassen vorgehen:

- Porcilis® PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
- 5-10 ml Porcilis® PCV ID zum Porcilis® Lawsonia ID Lyophilisat geben und kurz mischen.
- Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche des Porcilis® PCV ID injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
- Die Emulsion innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis (0.2 ml) Porcilis® Lawsonia ID gemischt mit Porcilis® PCV ID intradermal in den Nacken verabreichen.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe porcines 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

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Polysorbat 80
Simethicon
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme von Porcilis® Lawsonia ID.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 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

Glas Typ I Flasche
Packungsgrößen:
Packung mit 1 Glas Typ I Flasche zu 10 ml (à 50 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 1743 001 Flasche zu 10 ml (à 50 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.06.2016
Datum der letzten Erneuerung: 24.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

04.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.