

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)

Eine Erhöhung der Körpertemperatur kann sehr häufig auftreten (im Durchschnitt 0.1°C, bei einzelnen Schweinen bis zu 1.4°C). Die Tiere erholen sich innerhalb eines Tages nach der Impfung.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle in Form von Schwellungen (im Durchschnitt ≤ 3 cm Durchmesser, bei einzelnen Schweinen bis zu 5 cm), können sehr häufig auftreten. Die lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung.

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 Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit, mit Ausnahme des Schutzes vor Mortalität, für Schweine älter als 3 Wochen belegen, dass dieses immunologische Tierarzneimittel gemischt mit Porcilis® PCV ID verwendet werden darf (siehe Rubrik 4.9). Vor Verabreichung sollte die Packungsbeilage von Porcilis® PCV 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. Alle lokalen Reaktionen verschwinden innerhalb von 5 Wochen.

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

Zur intradermalen Anwendung.

Das Lyophilisat in Lösungsmittel oder Porcilis® PCV ID wie folgt rekonstituieren:

Lyophilisat	Lösungsmittel oder Porcilis® PCV ID
50 Dosen	10 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Verabreichung folgendermassen vorgehen:

- Das Lösungsmittel oder Porcilis® PCV ID Raumtemperatur erreichen lassen und vor Gebrauch gut schütteln.
- 5-10 ml Lösungsmittel oder Porcilis® PCV ID zum Lyophilisat geben und kurz mischen.
- Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und zurück in die Flasche des Lösungsmittels oder Porcilis® PCV ID injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
- Für die intradermale Anwendung darf ausschliesslich der IDAL-Injektor verwendet werden. Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis® Lawsonia ID wurde unter Verwendung des IDAL-Injektors belegt. Vor Anwendung des IDAL-Injektors die Bedienungsanleitung konsultieren.
- Die Emulsion innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution verwenden.

Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Dosierung:

Einmalig eine Dosis zu 0.2 ml des rekonstituierten Impfstoffes bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis Porcilis® Lawsonia ID rekonstituiert in Lösungsmittel wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 und 4.8 beschriebenen lokalen Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff (einschliesslich Mykoplasmen, Toxoid und Chlamydien) *Lawsonia*
ATCvet-Code: QI09AB18

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

Lyophilisat

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphat Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Spuren von Gentamicin aus dem Herstellungsprozess

Lösungsmittel

Polysorbat 80

Simethicon

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphat Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels und Porcilis® PCV ID.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat und Lösungsmittel:

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

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche

Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche

Packungsgrössen:

Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 50 Dosen)

Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lösungsmittel zu 10 ml

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 1775 001 Flasche Lyophilisat (à 50 Dosen)
Swissmedic 1775 002 10 ml Lösungsmittel
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.07.2021

10. STAND DER INFORMATION

05.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.