

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® Ery ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm M2 (lysiert), inaktiviert 200 mg*

**enthält ≥ 1 pig protective dose (ppd) Antigen*

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 Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen gegen Rotlauf.

Beginn der Immunität: 2-3 Wochen

Immunitätsdauer: 6 Monate

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 den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Innerhalb von 24 Stunden kann sehr häufig eine vorübergehende Erhöhung (0.5°C) der Körpertemperatur auftreten. Bis zu 8 Tagen nach der Impfung kann sehr häufig eine leichte und vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle (Ø 1 – 10 mm) auftreten. Häufig kann eine vorübergehende Bewegungsunlust auftreten.

Erfahrungen nach Markteinführung:

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.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 belegen, dass dieses immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig, aber nicht gemischt mit Porcilis® Parvo verwendet werden darf.

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:

2 ml für Schweine aller Grössen, tief intramuskulär hinter dem Ohr injizieren.

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

Vor und während Gebrauch gut schütteln.

Steriles Impfgerät verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen, ab der 10. Lebenswoche.

Wiederholungsimpfungen:

Alle 6 Monate.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Erysipelothrix
ATCvet-Code: QI09AB03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Tris (hydroxymethyl) Aminomethan
Spuren von Formaldehyd aus dem Inaktivierungsprozess (max. 0.05%)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 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 II Flasche oder PET Flasche
Packungsgrößen:
Glas Typ II 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. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1525
Abgabekategorie: B

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.02.2000
Datum der letzten Erneuerung: 24.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

02.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.