

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae</i> , Serotyp 2, Stamm M2 (lysiert), inaktiviert	400 mg*
Porzines Parvovirus (PPV), Stamm 014, inaktiviert	360.4 mg**

*enthält ≥ 1 pig protective dose (ppd) Antigen

**enthält ≥ 276 EU/ml bestimmt im Endprodukt mittels Antigen-Mengen-ELISA

Adjuvans:

dl- α -Tocopheryl Acetat	150 mg
---------------------------------	--------

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
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 Zuchtschweinen gegen Rotlauf und Parvovirose.
Die Impfung mit Porcilis® Ery+Parvo schützt die Muttertiere vor Rotlauf und ihre Foeten vor einer intrauterinen Infektion mit porzinem Parvovirus (SMEDI).

<i>Immunitätsdauer:</i>	<i>E. rhusiopathiae</i> : 6 Monate
	Porzines Parvovirus: 12 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.vaccinoviigilance.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

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, tief intramuskulär am Ohrgrund hinter dem Ohr.

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

Vor und während dem Gebrauch gut schütteln.

Steriles Impfgerät verwenden. Eintrag von Kontaminationen durch Mehrfachentnahme vermeiden.

Grundimmunisierung:

Da eine Interferenz mit maternalen Antikörpern den Schutz gegen die Parvovirus-Komponente beeinträchtigen kann, sollten Jungsaugen nicht vor dem Alter von 6 Monaten geimpft werden.

Vor der 1. Trächtigkeit genügt 1 Einzelinjektion, um die 2 folgenden Trächtigkeiten vor Schaden durch eine Infektion mit porzinem Parvovirus zu schützen. Um denselben Schutz gegen Rotlauf zu erhalten, muss im Abstand von 3-4 Wochen eine weitere Impfung, idealerweise Porcilis® Ery, verabreicht werden. Wichtig ist, dass die 2. Injektion mindestens 2 Wochen vor dem Belegen erfolgt.

Wiederholungsimpfungen:

Alle 6 Monate mit Porcilis® Ery+Parvo oder alle 6 Monate abwechslungsweise mit Porcilis® Ery und Porcilis® Ery+Parvo.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe porcines Parvovirus + Erysipelothrix
ATCvet-Code: QI09AL01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Tris (hydroxymethyl) Aminomethan
Natriumchlorid
Simethicon
Spuren von Formaldehyd aus dem Inaktivierungsprozess (max. 0.05%)
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: 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 I Flasche, Glas Typ II Flasche oder PET Flasche
Packungsgrössen:
Glas Typ I, II oder PET Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen)
Glas Typ I, 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. 1572
Abgabekategorie: B

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.05.1997
Datum der letzten Erneuerung: 24.04.2020

10. STAND DER INFORMATION

02.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.