Porcilis Ery+Parvo+Lepto Injektionssuspension für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2 (Stamm M2)	≥ 1 ppd[1]
Porcines Parvovirus (Stamm 014)	≥ 130 E[2]
Leptospira interrogans Serogruppe Canicola Serovar Portland-Vere (Stamm Ca-12-000)	≥ 2816 E[2]
Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001)	≥ 210 E[2]
Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073)	≥ 1704 E[2]
Leptospira kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005)	≥ 648 E[2]
Leptospira interrogans Serogruppe Pomona Serovar Pomona (Stamm Po-01-000)	≥ 166 E[2]
Leptospira santarosai Serogruppe Tarassovi Serovar Gatuni (Stamm S1148/02)	≥ 276 E[2]

Adjuvans:

dl-α-Tocopherolacetat 150 mg

Hilfsstoffe:

Formaldehyd (Konservierungsmittel) 0,4 – 1 mg

[1] ppd = „pig protective dose“ - Dosis, die sich als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

[2] E = Einheiten bestimmt im Antigenmengen-ELISA Wirksamkeitstest.

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

3. Darreichungsform

Injektionssuspension

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schwein (Zuchtsauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen:

- zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautläsionen und Fieber) der durch Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlauferkrankung.
- zur Reduktion der durch porcines Parvovirus verursachten transplazentaren Infektion, Virusbelastung und fetalem Fruchttod.
- zur Reduktion der durch L. interrogans Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Infektion und bakteriellen Ausscheidung.
- zur Reduktion der durch L. interrogans Serogruppe Pomona Serovar Pomona verursachten klinischen Symptome (erhöhte Körpertemperatur, verringerte Futteraufnahme oder Aktivität), Schwere der Infektion und des fetalen Fruchttods.
- zur Reduktion einer durch L. interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae, L. interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, L. kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovare Grippotyphosa und Bananal/Liangguang, L. weilii Serogruppe Tarassovi Serovar Vughia und L. borgpetersenii Serogruppe Tarassovi Serovar Tarassovi verursachten Infektion.

Beginn der Immunität:
E. rhusiopathiae: 3 Wochen
Porcines Parvovirus: 10 Wochen
Leptospira Serogruppen: 2 Wochen
Dauer der Immunität:
E. rhusiopathiae: 6 Monate
Porcines Parvovirus: 12 Monate
Leptospira Serogruppe Australis: 6 Monate
Leptospira Serogruppe Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona und Tarassovi: 12 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Vorübergehende lokale Reaktionen, meist in Form von roten, milden bis harten, nicht schmerzhaften Schwellungen werden sehr häufig beobachtet. Im Allgemeinen können die lokalen Reaktionen Durchmesser von bis zu 5 cm haben, in sehr selten Fällen bei einzelnen Tieren bis zu 20 cm. Alle lokalen Reaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei einzelnen Tieren können selten mittelschwere systemische Reaktionen wie Erbrechen, Rötungen, beschleunigte Atmung und Zuckungen auftreten, die innerhalb weniger Minuten wieder verschwinden. Bei einzelnen Tieren können gelegentlich vorübergehende Verringerungen der Futteraufnahme oder der Aktivität auftreten. Die Futteraufnahme und die Aktivität normalisieren sich vollständig innerhalb einer Woche. Eine Erhöhung der Körpertemperatur kann sehr häufig innerhalb der ersten beiden Tage nach der Impfung auftreten. Die beobachtete mittlere Erhöhung betrug 0,5 °C (in Einzelfällen war die Körpertemperatur um maximal 1,5 °C erhöht).
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
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).

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 Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Vor der Anwendung den Impfstoff Raumtemperatur erreichen lassen. Vor Gebrauch gut schütteln.
Eintrag von Kontaminationen vermeiden.
Zur intramuskulären Anwendung.
Eine Einzeldosis von 2 ml in die Nackengegend verabreichen.
Grundimmunisierung:
Schweine, die noch nicht geimpft wurden, sollten eine erste Injektion 6 bis 8 Wochen vor dem erwarteten Besamungstermin und eine weitere Impfung 4 Wochen nach der Erstimpfung erhalten.
Wiederholungsimpfung:
Eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff sollte einmal jährlich erfolgen. 6 Monate nach jeder Impfung mit diesem Impfstoff sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit einem Erysipelotrix rhusiopathiae enthaltenden Impfstoff erfolgen, um die Immunität gegen Erysipelotrix rhusiopathiae aufrecht zu erhalten. Bei bekanntem Infektionsdruck durch L. interrogans Serogruppe Australis, sollte eine einzelne Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff alle 6 Monate erfolgen, da nicht bekannt ist, ob oder wie lange die Immunität gegen diese Serogruppe über die 6 Monate hinaus anhält.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en
Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae. Inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Impfstoff für Schweine.
ATCvet-Code: QI09AL07.
Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen E. rhusiopathiae, Porcines Parvovirus, L. interrogans Serogruppe Canicola Serovar Canicola, L. interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae, L. interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, L. kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovare Grippotyphosa und Bananal/Liangguang, L. interrogans Serogruppe Pomona Serovar Pomona, L. weilii Serogruppe Tarassovi Serovar Vughia und L. borgpetersenii Serogruppe Tarassovi Serovar Tarassovi.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Formaldehyd
dl-α-Tocopherolacetat

Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Präsentationen:

PET-Flaschen mit 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen (Typ I, Ph. Eur.) und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche zu 20 ml. Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 20 ml. Faltschachtel mit einer Flasche zu 50 ml. Faltschachtel mit 10 Flaschen zu 50 ml. Faltschachtel mit einer Flasche zu 100 ml. Faltschachtel mit einer Flasche zu 250 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer

837110

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

8. August 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten