Porcilis AR-T DF Injektionssuspension für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Protein dO (nicht toxisches Deletionsderivat des dermonekrotischen Toxins von Pasteurella multocida)	≥6,2 $\log_2$ TN – Titer[1]
Inaktivierte Bordetella bronchiseptica Zellen	≥5,5 $\log_2$ Aggl. –Titer[2]

[1] TN – Titer = Mittlerer Toxin - Neutralisationstiter in Kaninchen nach wiederholter Verabreichung einer halben Impfdosis

[2] Aggl. – Titer = Mittlerer Agglutinationstiter in Kaninchen nach einmaliger Verabreichung einer halben Impfdosis

Adjuvans:

dl-α-Tocopherolacetat	150 mg

Hilfsstoffe:

Formaldehyd	≤1,0 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schwein (Sauen und Jungsauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Verringerung klinischer Symptome der progressiven atrophischen Rhinitis bei Ferkeln durch passive orale Immunisierung mit Kolostrum von Muttertieren, die mit dem Impfstoff aktiv immunisiert wurden.

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)

Am Tag der Impfung oder am folgenden Tag kann gewöhnlich ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur um durchschnittlich etwa 1,5 °C, - bei einzelnen Schweinen bis zu 3 °C, der zum Abort führen kann,- beobachtet werden. Am Tag der Impfung ist häufig eine reduzierte Aktivität und verringerte Futteraufnahme zu beobachten. Es kann eine vorübergehende, bis zu zwei Wochen andauernde Schwellung (max. Durchmesser: 10 cm) an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen können andere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erbrechen, Atemnot und Schock auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit eingesetzt werden (Details siehe Abschnitt 4.9).

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 Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur zu bringen.

Vor Gebrauch kräftig schütteln. Es ist empfehlenswert, das Schütteln während der Anwendung von Zeit zu Zeit zu wiederholen.

Verunreinigungen sind zu vermeiden.

Anwendung: 1 Impfdosis = 2 ml.

Die Injektion erfolgt intramuskulär, vorzugsweise am Ohrgrund der Schweine. Das Mindestimpfalter beträgt 18 Wochen.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Zwei Impfungen mit je einer Dosis (2 ml) im Abstand von 4 Wochen. Die erste Impfung sollte 6 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin erfolgen.

Wiederholungsimpfung: Einmalige Impfung mit einer Dosis (2 ml) 2 bis 4 Wochen vor jedem folgenden

Abferkeltermin.

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

Abgesehen von einem höheren vorübergehenden Anstieg der durchschnittlichen Körpertemperatur am Tag der Impfung oder am folgenden Tag, sind keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen zu erwarten.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff.
ATCvet-Code: QI09AB04.
Zur aktiven Immunisierung von Muttertieren, um eine passive Immunisierung der Nachkommen gegen die progressive atrophische Rhinitis zu bewirken.
Dermonekrotisches Toxin produzierende Pasteurella multocida sind verantwortlich für die Nasenmuschelatrophie bei progressiver atrophischer Rhinitis. Die Kolonisation von Pasteurella multocida auf der Oberfläche der Nasenschleimhaut wird oft durch Bordetella bronchiseptica gefördert. Der Impfstoff enthält ein nicht-toxisches rekombinantes Derivat des Toxins von P. multocida und inaktivierte B. bronchiseptica-Zellen. Die Immunogene sind in ein auf dl-α-Tocopherolacetat basierendes Adjuvans suspendiert. Bei neugeborenen Ferkeln wird eine passive Immunität durch Aufnahme von Kolostrum geimpfter Sauen/Jungsauen erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Phosphatpuffer, Simeticon, Polysorbat 80, Formaldehyd, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas (Hydrolytische Klasse I) zu 20 ml oder 50 ml.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche aus PET zu 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.
Die Durchstechflaschen sind mit einem Halogenobutylstopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.
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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. Zulassungsnummer

EU/2/00/026/001-006

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

16. November 2000 / 17. September 2010

10. Stand der Information

Dezember 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Einfuhr, Verkauf, Abgabe und/oder Verwendung von Porcilis AR-T DF kann in bestimmten Mitgliedstaaten nach deren innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit in ihrem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Porcilis AR-T DF einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Einfuhr, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.