Porcilis PCV ID Injektionsemulsion für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): ≥ 1436 AE[1]

Adjuvantien:

D,L-α-Tocopherolacetat	0,6 mg
Dünnflüssiges Paraffin	8,3 mg

[1] Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Wirksamkeitstest (Antigenmengen-ELISA)

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

3. Darreichungsform

Injektionsemulsion.

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Zieltierart(en)

Schweine (Zur Mast bestimmte Schweine).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von zur Mast bestimmten Schweinen, um die durch eine PCV2-Infektion verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben, Virusausscheidung sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Impfung.

Dauer der Immunität: 23 Wochen nach Impfung.

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

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes 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)

Vorübergehende Lokalreaktionen, meist in Form von harten, nicht schmerzhaften Schwellungen mit einem Durchmesser von bis zu 2 cm, sind sehr häufig. Ein biphasischer Verlauf der Lokalreaktionen mit einer Zu- und Abnahme, gefolgt von einer weiteren Zu- und Abnahme der Größe, wird häufig beobachtet. Bei einzelnen Schweinen kann der Durchmesser bis zu 4 cm erreichen, und Rötungen können beobachtet werden. Die Lokalreaktionen bilden sich innerhalb von ungefähr 5 Wochen nach der Impfung vollständig zurück.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag mit

Porcilis M Hyo ID ONCE an verschiedenen Stellen und ab einem Alter von 3 Wochen verwendet werden darf.
Die Produktinformation von Porcilis M Hyo ID ONCE sollte beachtet werden. Sofern beide Impfstoffe am gleichen Tag verabreicht werden, können die Lokalreaktionen bei einzelnen Schweinen einen Durchmesser von bis zu 6 cm erreichen und 5 Wochen anhalten. Darüber hinaus ist am Tag der Impfung eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um ca. 0,2 °C häufig. Bei einzelnen Schweinen kann der Temperaturanstieg bis zu 2 °C betragen. Der Zustand der Tiere normalisiert sich 1 bis 2 Tage nach Erreichen der höchsten Körpertemperatur.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten 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

Zur intradermalen Anwendung.
Intradermale Verabreichung von 0,2 ml pro Tier, bevorzugt im Bereich des seitlichen Nackens, entlang der Rückenmuskulatur oder an den Hintergliedmaßen unter Verwendung eines nadelfreien intradermalen Mehrdosen-Applikators, der geeignet ist, das Volumen eines Impfstoffstrahles (0,2 ml ± 10%) durch die epidermalen Hautschichten zu applizieren.
Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit von Porcilis PCV ID wurde unter Verwendung des IDAL- Vakzinators belegt.

Impfschema:

Einmalige Impfung ab einem Lebensalter von 3 Wochen.
Vor Gebrauch den Impfstoff Raumtemperatur annehmen lassen.
Vor Gebrauch gut schütteln.
Mehrfachentnahmen vermeiden.

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

Keine Daten verfügbar.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierter viraler Impfstoff für Schweine.
ATCvet-Code: QI09AA07.
Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcine Circovirus Typ 2.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
D,L-α-Tocopherolacetat
Dünnflüssiges Paraffin
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/ Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis aus Glas (Typ I) mit 10 ml, verschlossen mit einem Nitrylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.
Behältnis aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 20 ml, verschlossen mit einem Nitrylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Behältnis oder 10 Behältnissen aus Glas.

Faltschachtel mit 1 Behältnis oder 10 Behältnissen aus PET.
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 International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. Zulassungsnummer

EU/2/015/187/001-004

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

28. August 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.