Porcilis PCV-Injektionsemulsion für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2: ≥4,5 $\log_2$ ELISA Einheiten*.

* Antikörpertiter, der im in vivo-Wirksamkeitstest an Hühnern ermittelt wurde.

Adjuvantien:

D,L-α-Tocopherolacetat 25 mg

Dünnflüssiges Paraffin 346 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Injektionsemulsion.

Weiß schimmernd mit braunem resuspendierbarem Sediment.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um die Virusbelastung im Blut und in den lymphatischen Geweben sowie um die Mortalität und die Gewichtsverluste, die mit einer PCV2-Infektion in der Mastperiode einhergehen, zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen.

Dauer der Immunität: 22 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Aus den verfügbaren Daten kann geschlossen werden, dass mit einer einmaligen Impfung mittlere Titer maternaler Antikörper, mit einer zweimaligen Impfung mittlere bis hohe Titer maternaler Antikörper bei Ferkeln durchbrochen werden können.

Zur Anwendung des Impfstoffes bei Zuchtebern liegen keine Daten vor.

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 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 Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Ver-lust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll unverzüglich sachkundig 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)

An der Injektionsstelle kann nach der Impfung eine vorübergehende Lokalreaktion meist in Form einer harten, warmen und manchmal schmerzhaften Schwellung (bis zu 10 cm Durchmesser) auftreten. Diese Symptome bilden sich spontan in einem Zeitraum von ca. 14-21 Tagen ohne nachhaltige Effekte auf den allgemeinen Gesundheitszustand der Tiere wieder zurück. Unmittelbar nach der Impfung sind systemische, überempfindlichkeitsartige Reaktionen möglich, die sich in geringgradigen neurologischen Symptomen wie Zittern oder Erregung äußern und innerhalb einiger Minuten ohne weitere Behandlung abklingen. Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur, in der Regel um nicht mehr als 1 °C, kann bis zu 2 Tage nach der Impfung auftreten. Gelegentlich kann ein Anstieg der Rektaltemperatur um bis zu 2,5 °C über weniger als 24 Stunden beobachtet werden. Einige Ferkel können

aktivitätsgemindert sein und für bis zu 5 Tage eine verringerte Futteraufnahme zeigen. Die Impfung kann in unmittelbarem Anschluß an die Verabreichung des Impfstoffes zu einer vorübergehend verringerten Wachstumsrate führen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

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

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen und gut schütteln. Mehrfachentnahmen vermeiden. Nur steriles Impfbesteck verwenden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden. Die Verwendung von gummihaltigen Impfutensilien vermeiden.

Impfschema:

Intramuskuläre Verabreichung einer Dosis von 2 ml in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) nach folgendem Schema:

Im Falle niedriger bis mittlerer Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 wird eine einmalige Impfung (2 ml) von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen empfohlen.

Ist zu erwarten, dass höhere Titer maternaler Antikörper gegen PCV2 vorhanden sind, wird das folgende Schema mit zweimaliger Impfung empfohlen: Die erste Injektion (2 ml) kann ab einem Lebensalter von 3 bis 5 Tagen, die zweite Injektion (2 ml) 2 bis 3 Wochen später verabreicht werden.

Hohe Titer maternaler Antikörper sind zu erwarten, wenn Sauen/Jungsauen gegen PCV2 geimpft wurden oder erst vor kurzer Zeit einem hohen Infektionsdruck gegen das PCV2-Virus ausgesetzt waren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit geeigneten diagnostischen Methoden den PCV2-Antikörperspiegel im Serum zu bestimmen, um das am besten geeignete Impfschema auszuwählen. Im Zweifelsfall sollte das Schema mit zweimaliger Impfung angewandt werden.

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

Bei Verabreichung einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter porcines Circovirus-Impfstoff, ATCvet-Code: QI09AA07
Impfstoff zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen das porcine Circovirus Typ 2.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

D,L- α-Tocopherolacetat
Dünnflüssiges Paraffin
Polysorbat 80
Simethicon (Entschäumer)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen veterinärmedizinischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltkarton mit einem PET-Behältnis oder 10 PET-Behältnissen mit jeweils 20, 50, 100, 200 oder 500 ml. Die Behältnisse sind mit einem Nitrylogummistopfen verschlossen und mit einer kodierten 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 BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

8. Zulassungsnummer

EU/2/08/091/001-010

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung

12. Jänner 2009

10. Stand der Information

Dezember 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.