Porcilis® Ery + Parvo-Injektionssuspension für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Antigenkonzentrat aus inaktiviertem, lysierten Erysipelothrix rhusiopathiae, Stamm M2 (Serotyp 2), mind. 1 ppd*

und

porcinem Parvovirus (PPV), Stamm 014, inaktiviert, ≥ 552 EE**.

* ppd = „pig protective dose“ Dosis, die sich im Belastungstest bei Mäusen nach Ph.Eur. als mindestens so schützend erweist, wie der an Schweinen als wirksam getestete Referenzimpfstoff.

** EE = ELISA-Einheiten bestimmt im Endprodukt mittels Antigenmengen-ELISA

Wirtssystem PPV: permanente Schweinenierenzellen**.**

Adjuvans:

DL-α-Tocopherolacetat 150 mg.

sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 0,02 – 0,05%.

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

3. Darreichungsform

Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schweine (Sauen und Jungsauen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen, um klinische Symptome einer durch die relevanten Erysipelothrix rhusiopathiae Serotypen (Serotypen 1 und 2) verursachten Rotlauferkrankung zu vermeiden sowie zum Schutz vor dem durch eine Infektion mit porcinem Parvovirus verursachten embryonalen oder fetalen Fruchttod.

E. rhusiopathiae:

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Impfung,

Dauer der Immunität: 6 Monate.

PPV:

Dauer der Immunität: 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

Kranke und geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

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)

Impfreaktionen beschränken sich auf eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (0,5° C) innerhalb von 24 Stunden, gelegentlich geringe vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle (Durchmesser 1 – 10 mm) bis zu 8 Tage nach der Impfung sowie Bewegungsunlust bei einer begrenzten Anzahl von Tieren. In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

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 Sicherheit 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

Der Impfstoff sollte vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (15° C – 25° C) gebracht werden.

Die Durchstechflasche vor Gebrauch schütteln!

Nur steriles Impfbesteck verwenden.

Eine Impfdosis (2 ml) ist tief intramuskulär hinter dem Ohr zu injizieren.

Grundimmunisierung:

Jungsauen sollten vor der ersten Belegung gegen E. rhusiopathiae und das porcine Parvovirus geschützt sein. Eine einmalige Impfung spätestens 2 Wochen vor der Belegung ist ausreichend, um in der folgenden Trächtigkeit einen Schutz vor Schädigung durch das PPV zu erreichen.
Für eine Schutzwirkung gegen Rotlauf ist als Grundimmunisierung eine zweimalige Impfung zu empfehlen. Dabei kann die Impfung mit einem monovalenten –Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers entweder 4 Wochen vor oder 4 Wochen nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo erfolgen.
Aufgrund möglicher Interferenzen mit maternalen Antikörpern sollten die Schweine vor der Impfung mindestens 6 Monate alt sein, um einen wirksamen Schutz gegen das porcine Parvovirus sicherzustellen.
Wiederholungsimpfungen sollten jährlich erfolgen, ergänzt durch zusätzliche Impfungen mit einem monovalenten Rotlaufimpfstoff desselben Herstellers jeweils 6 Monate nach der Impfung mit Porcilis Ery + Parvo.

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

Die Symptome nach einer doppelten Dosis unterscheiden sich nicht von denen nach einer einfachen Dosis.

4.11 Wartezeit/en

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Impfstoff
ATC Vet-Code: QI09AL01.
Bei den immunologisch wirksamen Bestandteilen handelt es sich um Zelllysat von E. rhusiopathiae, Stamm M2 (Serotyp 2) und um inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm 014.
Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen als unterstützende Maßnahme zur Bekämpfung von Schweinerotlauf sowie zum Schutz der Föten und Embryonen vor einer Infektion mit porcinem Parvovirus.
Die Antigene sind in ein wässriges Adjuvans auf Tocopherolbasis eingebunden, um eine verlängerte Immunantwort zu induzieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80,
Tris (hydroxymethyl) aminomethan,
Natriumchlorid,
Formaldehyd,
Simethicon,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltkarton mit einem Behältnis aus Glas der hydrolytischen Klasse Typ II oder I (Ph. Eur.) oder PET-Flaschen mit 20 ml (10 Dosen), 50 ml (25 Dosen), 100 ml (50 Dosen) oder 250 ml (125 Dosen), verschlossen mit einem Halogenobutylstopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.
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

8–20185

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

30. Juli 1998 / 2. Juli 2009

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.