

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis® Parvo ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Porzines Parvovirus (PPV), Stamm 014, inaktiviert:	0.36 ml ≥ 276 EU/ml*
--	-------------------------

*bestimmt im Endprodukt mittels Antigenmengen-ELISA

Adjuvans:

dl- α -Tocopherol-Acetat (Diluvac® Forte)	150 mg
--	--------

Hilfsstoff:

Formalin 35%	1.08 mg
--------------	---------

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Jungsauen und Muttersauen, zum Schutz von Embryonen und Foeten vor einer Infektion mit Porzinem Parvovirus (PPV).

Dauer der Immunität: 12 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Innerhalb von 24 Stunden kann sehr häufig eine vorübergehende Erhöhung (0.5°C) der Körpertemperatur auftreten. Bis zu 8 Tagen nach der Impfung kann sehr häufig eine leichte und vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle (Ø 1 - 10 mm) auftreten. Häufig kann eine vorübergehende Bewegungsunlust auftreten.

Erfahrungen nach Markteinführung:

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

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

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieses immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig aber nicht gemischt mit Porcilis® Ery verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis

2 ml, tief intramuskulär am Ohrgrund hinter dem Ohr.

Impfstoff vor der Injektion auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) bringen.

Vor und während dem Gebrauch gut schütteln. Steriles Impfgerät verwenden.

Impfschema

Um eine Interferenz mit maternalen Antikörpern zu vermeiden, sollten Jungsauen nicht vor dem Alter von 6 Monaten geimpft werden.

- Grundimmunisierung

Jungsauen: 1 Injektion 8 bis 12 Wochen vor der ersten Besamung

Muttersauen: 1 Injektion mindestens 2 Wochen vor der Besamung

- Wiederholungsimpfung

jährlich vor dem Besamen

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Porcine Parvovirose Impfstoffe
ATCvet-Code: QI09AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Natriumchlorid
Simethicon
Wasser für Injektionszwecke
Spuren von Antibiotika aus dem Herstellungsprozess

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligen Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flaschen oder PET Flaschen
Packungsgrößen:
Glas Typ I Flasche oder PET Flasche zu 20 ml (à 10 Dosen)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI Nr. 1344
Abgabekategorie: B

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.02.1990
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

11.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.