

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2): $\geq 2.828 \text{ AE}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae J-Stamm, inaktiviert: $\geq 2,69 \text{ RPE}^2$

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin 0,268 ml
Aluminium (als Hydroxid) 2,0 mg

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Potencytest (ELISA)

² Relative Potency-Einheiten verglichen mit einer Referenzvakzine

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Zur Mast bestimmte Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- die durch eine Infektion mit Porcinem Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in Lungen und lymphatischen Geweben sowie die Virusausscheidung zu verringern
- den Schweregrad von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu verringern
- Gewichtsverluste in der Mastperiode, die mit einer *Mycoplasma hyopneumoniae*- und/oder PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern (wie in Feldstudien beobachtet).

Beginn der Immunität bei Impfung mit einer Dosis:

PCV2: 2 Wochen nach Impfung

M. hyopneumoniae: 4 Wochen nach Impfung.

Beginn der Immunität bei Impfung mit zwei Dosen:

PCV2: 18 Tage nach der ersten Impfung

M. hyopneumoniae: 3 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität (beide Impfschemata):

PCV2: 22 Wochen nach (der letzten) Impfung

M. hyopneumoniae: 21 Wochen nach (der letzten) Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 Produktes 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)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf (im Mittel ± 1 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2,0 °C). Die Tiere weisen 1 bis 2 Tage nach Erreichen der höchsten Temperatur wieder normale Werte auf.

Milde systemische Reaktionen wie verringerte Aktivität, häufigeres Abliegen und schwache Anzeichen von Unwohlsein können bis zu einem Tag nach der Impfung gelegentlich beobachtet werden. Beim Impfschema mit zwei Dosen kann nach der ersten Impfung eine Art Überempfindlichkeitsreaktion in seltenen Fällen beobachtet werden.

Vorübergehende Lokalreaktionen an der Injektionsstelle, die sich auf eine leichte Schwellung (Durchmesser < 2 cm) beschränken, können gelegentlich auftreten. Diese Reaktionen bilden sich beim Impfschema mit zwei Dosen innerhalb von 12 Tagen nach der ersten Impfung bzw. innerhalb von 3 Tagen nach Abschluss des jeweiligen Impfschemas (entweder mit einer Dosis oder mit zwei Dosen ausgeführt) zurück.

Erfahrungen nach Markteinführung (bezüglich des Impfschemas mit einer Dosis):

Anaphylaktische Reaktionen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang, können in sehr seltenen Fällen auftreten. Im Falle solcher Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig mit Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis PCV M Hyo zeitgleich mit Porcilis Lawsonia verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden (siehe Abschnitt 4.9). Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortstrennt verabreicht werden (bevorzugt auf der anderen Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Schweine werden intramuskulär in den Nackenbereich geimpft.

Impfschema mit einer Dosis:

Einmalig eine Dosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Impfschema mit zwei Dosen:

Zwei Injektionen mit jeweils 1 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen mit einem Abstand von mindestens 18 Tagen.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Wenn PCV2 und/oder *M. hyopneumoniae* Infektionen zu einem frühen Zeitpunkt auftreten, ist das Impfschema mit zwei Dosen zu empfehlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia

Die Porcilis PCV M Hyo Emulsion kann verwendet werden, um das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen wie folgt zu rekonstituieren:

Porcilis Lawsonia Lyophilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Anwendung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV M Hyo Raumtemperatur erreichen lassen und vor der Anwendung gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo dem Porcilis Lawsonia Lyophilisat hinzufügen und kurz mischen.

3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und in die Flasche mit Porcilis PCV M Hyo zurück injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffmischung ist innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution anzuwenden. Jeglicher Impfstoff, der nach dieser Zeitspanne übrig ist, sollte entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (2 ml) von Porcilis Lawsonia gemischt mit Porcilis PCV M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

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 und inaktivierter bakterieller Impfstoff für Schweine.

ATCvet-Code: QI09AL08.

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcine Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dünnflüssiges Paraffin
Aluminiumhydroxid
Sorbitanmonooleat
Polysorbat 80
Ethanol
Glyzerin
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer dem Lyophilisat von Porcilis Lawsonia, mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach 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

Behältnisse aus PET (Polyethylenterephthalat) mit 20, 50, 100, 200 oder 500 ml. Die Behältnisse sind mit einem Nitrylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 20 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 50 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 100 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 200 ml.
Faltschachtel mit 1 Behältnis zu 500 ml.

Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 20 ml.
Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 50 ml.
Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 100 ml.
Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 200 ml.
Faltschachtel mit 10 Behältnissen zu 500 ml.

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. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/175/001-010

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07/11/2014.
Datum der letzten Verlängerung: 13/09/2019

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Deutschland

MSD Animal Health UK Ltd.
Walton Manor
Walton,
Milton Keynes
Buckinghamshire
MK7 7AJ
Vereinigtes Königreich

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
Deutschland

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial EI Montalvo 1
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada,
Salamanca
Spanien

MSD Animal Health Danube Biotech GmbH
Brennaustrasse 1
A-3500, Krems
Österreich

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Die biologischen Wirkstoffe zur aktiven Immunisierung fallen nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvanzien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton-Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Pro 2 ml:

Antigen der ORF2-Untereinheit von PCV2 ≥ 2.828 AE,
M. hyopneumoniae, inaktiviert $\geq 2,69$ RPE.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10x20 ml
10x50 ml
10x100 ml
10x200 ml
10x500 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Für Schweine, die zur Mast bestimmt sind.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)

EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Behältnisse mit 100, 200 oder 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

2 ml enthalten:

Antigen der ORF2-Untereinheit von PCV2 ≥ 2.828 AE

M. hyopneumoniae, inaktiviert $\geq 2,69$ RPE

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

200 ml

500 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Für Schweine, die zur Mast bestimmt sind.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
Niederlande

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Behältnisse mit 20 oder 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo



2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Antigen der ORF2-Untereinheit von PCV2 ≥ 2.828 AE
M. hyopneumoniae, inaktiviert $\geq 2,69$ RPE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml

50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden verbrauchen.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:
Porcilis PCV M Hyo, Emulsion zur Injektion für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis PCV M Hyo, Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

2 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Antigen der ORF2-Untereinheit des Porcinen Circovirus Typ 2 (PCV2):	≥ 2.828 AE ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J-Stamm, inaktiviert:	≥ 2,69 RPE ²

Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	0,268 ml
Aluminium (als Hydroxid)	2,0 mg

¹ Antigeneinheiten bestimmt mittels *in-vitro*-Potencytest (ELISA)

² Relative Potency-Einheiten verglichen mit einer Referenzvakzine

Homogene weiße bis weißliche Emulsion nach Schütteln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen, um:

- die durch eine Infektion mit Porcinem Circovirus Typ 2 (PCV2) verursachte Virämie, Viruslast in Lunge und lymphatischen Geweben sowie die Virusausscheidung zu verringern
- den Schweregrad von Lungenläsionen, die durch Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht werden, zu verringern
- Gewichtsverluste in der Mastperiode, die mit einer *Mycoplasma hyopneumoniae*- und/oder PCV2-Infektion einhergehen, zu verringern (wie in Feldstudien beobachtet).

Beginn der Immunität bei Impfung mit einer Dosis:

PCV2: 2 Wochen nach Impfung.

M. hyopneumoniae: 4 Wochen nach Impfung.

Beginn der Immunität bei Impfung mit zwei Dosen:

PCV2: 18 Tage nach der ersten Impfung.

M. hyopneumoniae: 3 Wochen nach der zweiten Impfung.

Dauer der Immunität (beide Impfschemata):

PCV2: 22 Wochen nach (der letzten) Impfung

M. hyopneumoniae: 21 Wochen nach (der letzten) Impfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur tritt sehr häufig am Tag der Impfung auf (im Mittel ± 1 °C, bei einzelnen Tieren bis zu 2,0 °C). Die Tiere weisen 1 bis 2 Tage nach Erreichen der höchsten Temperatur wieder normale Werte auf.

Milde systemische Reaktionen wie verringerte Aktivität, häufigeres Abliegen und schwache Anzeichen von Unwohlsein können bis zu einem Tag nach der Impfung gelegentlich beobachtet werden. Beim Impfschema mit zwei Dosen kann nach der ersten Impfung eine Art Überempfindlichkeitsreaktion in seltenen Fällen beobachtet werden.

Vorübergehende Lokalreaktionen an der Injektionsstelle, die sich auf eine leichte Schwellung (Durchmesser < 2 cm) beschränken, können gelegentlich auftreten. Diese Reaktionen bilden sich beim Impfschema mit zwei Dosen innerhalb von 12 Tagen nach der ersten Impfung bzw. innerhalb von 3 Tagen nach Abschluss des jeweiligen Impfschemas (entweder mit einer Dosis oder mit zwei Dosen ausgeführt) zurück.

Erfahrungen nach Markteinführung (bezüglich des Impfschemas mit einer Dosis):

Anaphylaktische Reaktionen, mit möglicherweise tödlichem Ausgang, können in sehr seltenen Fällen auftreten. Im Falle solcher Reaktionen wird eine angemessene Behandlung empfohlen.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Zur Mast bestimmte Schweine.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Schweine werden intramuskulär in den Nackenbereich geimpft.

Impfschema mit einer Dosis:

Einmalig eine Dosis von 2 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen.

Impfschema mit zwei Dosen:

Zwei Injektionen mit jeweils 1 ml bei Schweinen ab einem Alter von 3 Tagen mit einem Abstand von mindestens 18 Tagen.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten an das Alter der Tiere angepasst sein.

Wenn PCV2 und/oder *M. hyopneumoniae* Infektionen zu einem frühen Zeitpunkt auftreten, ist das Impfschema mit zwei Dosen zu empfehlen.

Gemischte Anwendung mit Porcilis Lawsonia

Die Porcilis PCV M Hyo Emulsion kann verwendet werden, um das Lyophilisat von Porcilis Lawsonia kurz vor der Impfung von Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen wie folgt zu rekonstituieren:

Porcilis Lawsonia Lyophilisat	Porcilis PCV M Hyo
50 Dosen	100 ml
100 Dosen	200 ml

Für eine korrekte Rekonstitution und Anwendung folgendermaßen vorgehen:

1. Porcilis PCV M Hyo Raumtemperatur erreichen lassen und vor der Anwendung gut schütteln.
2. 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo dem Porcilis Lawsonia Lyophilisat hinzufügen und kurz mischen.
3. Das rekonstituierte Konzentrat aus dem Fläschchen aufziehen und in die Flasche mit Porcilis PCV M Hyo zurück injizieren. Zum Mischen kurz schütteln.
4. Die Impfstoffmischung ist innerhalb von 6 Stunden nach der Rekonstitution anzuwenden. Jeglicher Impfstoff, der nach dieser Zeitspanne übrig ist, sollte entsorgt werden.

Dosierung:

Eine Dosis (2 ml) von Porcilis Lawsonia gemischt mit Porcilis PCV M Hyo wird intramuskulär in den Nacken verabreicht.

Aussehen nach Rekonstitution: Nach dem Schütteln homogene weiße bis weißliche Emulsion.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) bringen und gut schütteln. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine 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 Produktes 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei Schweinen ab einem Alter von 3 Wochen vor, die belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig mit Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS verabreicht werden kann. Wird Porcilis PCV M Hyo zeitgleich mit Porcilis Lawsonia verabreicht, sollten diese Tierarzneimittel gemischt werden. Porcilis PRRS sollte dagegen immer ortstrennt verabreicht werden (bevorzugt auf der anderen Nackenseite). Die Produktliteratur von Porcilis Lawsonia und/oder Porcilis PRRS ist vor Verabreichung zu beachten.

Ein Temperaturanstieg, der häufig über 2 °C hinausgeht, kann bei der gleichzeitigen Anwendung bei einzelnen Schweinen auftreten. Die Temperatur normalisiert sich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Erreichen der Höchsttemperatur. Vorübergehende, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, die auf eine leichte Schwellung (maximal 2 cm Durchmesser) beschränkt sind, können häufig direkt nach der Impfung auftreten. Diese Reaktionen können aber auch erst 12 Tage nach der Impfung auftreten. Alle diese Reaktionen klingen innerhalb von 6 Tagen wieder ab. Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung können gelegentlich auftreten.

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, außer dem Lyophilisat von Porcilis Lawsonia, mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das Porcine Circovirus Typ 2 und gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Faltschachtel mit 1 Behältnis oder 10 Behältnissen zu 20, 50, 100, 200 oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.