

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Parvo – Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Porcines Parvovirus, Stamm 014, inaktiviert ≥ 552 EE*

*ELISA-Einheiten, bestimmt im Endprodukt mittels Antigenmengen-ELISA

Adjuvans:

dl- α -Tocopherolacetat 150,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 1,08 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

weißliche Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen gegen durch Infektionen mit dem Porcinen Parvovirus (PPV) verursachte Aborte, Mumifikation oder Frühföto.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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)

Nach der Impfung können eine leichte Temperaturerhöhung, Bewegungsunlust und vorübergehend lokale Schwellungen (< 5 cm) an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen kann eine Überempfindlichkeitsreaktion 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 der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit anderen außer eines Intervet-Impfstoffes mit inaktiviertem Erysipelas-Antigen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch ist der Impfstoff auf Raumtemperatur (15 °C - 25 °C) zu bringen und vor und während der Anwendung kräftig zu schütteln.

Dosis: 2 ml pro Schwein.

Die Injektion erfolgt tief intramuskulär hinter dem Ohr.

Erstimpfung: Jungsauen: Eine Impfung 8 bis 2 Wochen vor der ersten Belegung.

Sauen: Eine Impfung mindestens 2 Wochen vor der Belegung.

Wiederholungsimpfungen: Einmal jährlich.

Wegen möglicher Interferenzen mit maternalen Antikörpern sollten unter 6 Monate alte Jungsauen nicht geimpft werden.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die unter 4.6 beschriebenen berichtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet code: QI09AA02, inaktivierter viraler Impfstoff für Schweine

Durch Impfung von Sauen und Jungsauen mit Porcinem Parvovirus (PPV Stamm 014) wird eine aktive Immunisierung erzielt, und die Embryonen und Föten werden gegen eine Infektion geschützt. Ein Immunschutz wird erreicht, wenn die Impfung 2 bis 4 Wochen vor dem Wurftermin erfolgt. Die Schutzwirkung hält über 1 Jahr an (d.h. die folgenden zwei Trächtigkeitsperioden). Die Antigene sind in einer als Adjuvans wirkenden Emulsion auf Tocopherolbasis enthalten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd

Polysorbat 80

Natriumchlorid

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 dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden bei 15 °C – 25 °C

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20, 50 oder 100 ml PET-Flaschen (Polyethylenterephthalat: PET) oder Glasflaschen Typ I (Ph. Eur.), mit 10, 25 bzw. 50 Dosen Inhalt, verschlossen mit einem Nitrilgummistopfen (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen: Umkarton mit 10 (20 ml), 25 (50 ml) oder 50 Dosen (100 ml),
Umkarton mit 10 Flaschen mit 10 Dosen (20 ml).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20262

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.03.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten