

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Pesti Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 2 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Europäisches Schweinepestvirus (ESPV)-E2 Subunit-Antigen: 120 ELISA Einheiten (EE)

Adjuvans:

941,4 mg dünnflüssiges Paraffin

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 5.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen zur Verhinderung von Todesfällen und zur Abschwächung der klinischen Symptome der Europäischen Schweinepest sowie zur Verringerung der Infektionsrate mit und der Ausscheidung von Europäischem Schweinepestvirus.

Die Schutzwirkung beginnt nach 2 Wochen.

Die Schutzwirkung hält 6 Monate an.

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

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 einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis 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 Verlust 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)

Eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle, die meist vorübergehend ist, kann bis zu 4 Wochen nach Verabreichung jeder Impfdosis auftreten. Nach der zweiten Impfung ist eine zeitweilige Erhöhung der Körpertemperatur möglich. Abszesse können an der Injektionsstelle auftreten. Da die Verträglichkeit zweier Impfungen an derselben Stelle nicht untersucht wurde, wird empfohlen, die zweite Impfung an einer anderen Stelle als bei der ersten durchzuführen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit eingesetzt werden, die transplazentare Übertragung von Europäischem Schweinepest-Feldvirus vom Muttertier auf den Fetus wird aber möglicherweise nicht verhindert.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs 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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Impfstoffdosis (2 ml) durch tief intramuskuläre Injektion in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Zweimalige Impfung mit je einer Impfstoffdosis pro Schwein im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung: Eine Impfstoffdosis alle 6 Monate.

Vor Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur bringen.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Es wird empfohlen, ein geschlossenes Mehrfach-Injektionsimpfsystem zu verwenden.

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

Nach Überdosierung können Lokalreaktionen an der Injektionsstelle stärker ausgeprägt sein.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Impfstoff gegen die klassische Schweinepest, ATCvet-Code: QI09AA06

Der arzneilich wirksame Bestandteil dient zur aktiven Immunisierung gegen die Europäische Schweinepest (ESP). Das Produkt enthält das Europäische Schweinepestvirus-E2-Immunogen, eingebunden in einer Emulsion, um eine verlängerte Immunantwort bei der Zieltierart zu induzieren. Da es sich bei Porcilis Pesti um einen Subunit-Impfstoff handelt, kommt es nicht zur Ausbildung von Antikörpern gegen ESP-Virus-Antigene, außer gegen das E2-Antigen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2°C bis 8°C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I oder Polyethylenterephthalat (PET) mit 50 ml für 25 Dosen, 100 ml für 50 Dosen oder 250 ml für 125 Dosen.

Die Flaschen sind mit einem Nitrilgummistopfen verschlossen und mit einer kodierten Aluminiumkappe versiegelt.

Die Flaschen sind einzeln in einem Umkarton verpackt.

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. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/016/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09/06/2000- 06/2005

10. STAND DER INFORMATION

{DD/MM/YYYY}

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung von Porcilis Pesti ist ausschließlich entsprechend den besonderen Bedingungen gemäß der von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Regelungen zur Bekämpfung der Europäischen Schweinepest (Richtlinie 80/217/EWG des Rates in der gültigen Fassung) erlaubt. Jede Person, die die Absicht hat, das Tierarzneimittel einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates dazu ermächtigt sein.

ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DIE/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. **BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. **BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/ SIND

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile) biologischen Ursprungs

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel

In Einklang mit den EU-Rechtsvorschriften zur Klassischen Schweinepest (Richtlinie 80/217/EWG des Rates, einschließlich Änderungen) gilt in der Europäischen Union folgendes:

- a) Die Verwendung von Impfstoffen gegen die Klassische Schweinepest ist verboten. Die Verwendung von Impfstoffen kann jedoch im Rahmen eines Notfallimpfplans, der von den zuständigen nationalen Behörden eines Mitgliedstaates nach Bestätigung der Erkrankung durchgeführt wird, genehmigt werden, dies im Einklang mit den EU-Rechtsvorschriften zu Kontrolle und Ausrottung der Klassischen Schweinepest;
- b) Die Lagerung, Lieferung, Verteilung und der Verkauf von Impfstoffen gegen die Klassische Schweinepest müssen unter Aufsicht der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedstaats sowie im Einklang mit den entsprechenden Vorschriften erfolgen
- c) Der Transport von Schweinen aus Gebieten in denen der Impfstoff gegen die Klassische Schweinepest verwendet wird bzw. wurde sowie die Markierung des Fleisches von geimpften Schweinen unterliegen besonderen Bestimmungen.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates kann ein Mitgliedstaat nach seinen innerstaatlichen Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiergesundheit die Einfuhr, den Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung von Porcillus Pesti in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht kontaminiert sind;

- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Die aktive Substanz ist im Grundbestandteil biologischen Ursprungs und soll der Entwicklung einer aktiven Immunität dienen. Diese fällt nicht unter den Geltungsbereich der Verordnung (EC) 470/2009.

Bei den unter Abschnitt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteilen (einschließlich der Adjuvantien) handelt es sich entweder um Substanzen, für die nach Tabelle 1 des Anhangs zur Kommissionsverordnung (EU) No 37/2010 gilt, dass MRLs nicht notwendig sind, oder die unter den Bedingungen, zu denen sie in diesem Produkt verwendet werden, nicht unter den Geltungsbereich der Verordnung (EC) No 470/2009 fallen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG LI

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{50 ml Flasche / 100 ml Flasche / 250 ml Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Pesti Emulsion zur Injektion für Schweine

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis von 2 ml:
120 ELISA Einheiten ESP-E2-Antigen
Düninflüssiges Paraffin: 941,4 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml (25 Dosen) – 100 ml (50 Dosen) – 250 ml (125 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Impfstoff gegen die Europäische Schweinepest.

7. ART DER ANWENDUNG

i.m. Injektion von 2 ml

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Versenhentliche (Selbst)Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

<Verw. bis> <Exp> {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2°C bis 8°C lagern. Nicht einfrieren.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/99/016/001 - EU/2/99/016/006

17. FARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

<Ch-B.> <Lot> {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF Flaschenetiketten

{50 ml/100 ml/250 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Pesti Emulsion zur Injektion für Schweine

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

120 ELISA Einheiten ESP-E2-Antigen/2 ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml (25 Dosen) – 100 ml (50 Dosen) – 250 ml (125 Dosen)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m. Injektion

5. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

<Ch.-B.> <Lot> {Nummer}

7. VERFALLDATUM

<Verwendbar bis> <Exp> {MM/JJJJ}
Nach Anbruch innerhalb von 3 Stunden aufbrauchen.

8. VERMERK "NUR FÜR TIERE"

Nur für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Porcilis Pesti Emulsion zur Injektion für Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis von 2 ml enthält:
120 ELISA Einheiten Europäisches Schweinepestvirus-E2-Subunit-Antigen
Dünnflüssiges Paraffin als Adjuvans: 941,4 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Lebensalter von 5 Wochen zur Verhinderung von Todesfällen und zur Abschwächung der klinischen Symptome der Europäischen Schweinepest sowie zur Verringerung der Infektionsrate mit und der Ausscheidung von Europäischem Schweinepestvirus.

Die Schutzwirkung beginnt nach 2 Wochen.
Die Schutzwirkung hält 6 Monate an.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte Schwellung an der Injektionsstelle, die meist vorübergehend ist, kann bis zu 4 Wochen nach jeder Impfdosis auftreten. Nach der zweiten Impfung ist eine zeitweilige Erhöhung der Körpertemperatur möglich.

Abszesse können an der Injektionsstelle auftreten. Da die Verträglichkeit zweier Impfungen an derselben Stelle nicht untersucht wurde, wird empfohlen, die zweite Impfung an einer anderen Stelle als bei der ersten Impfung durchzuführen.

Falls Sie Nebenwirkungen und insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

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

Eine Impfstoffdosis (2 ml) durch tief intramuskuläre Injektion in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund) verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung mit je einer Impfstoffdosis pro Schwein im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfstoffdosis alle 6 Monate.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Vor Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur bringen.

Nur steriles Impfbesteck verwenden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Es wird empfohlen, ein geschlossenes Mehrfach-Injektionsimpfsystem zu verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei 2°C bis 8°C lagern. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Tiere impfen.

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 einen Finger. In seltenen Fällen kann dies bis 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 Verlust 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.

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit eingesetzt werden, die transplazentare Übertragung von Europäischem Schweinepest-Feldvirus vom Muttertier auf den Fetus wird aber möglicherweise nicht verhindert.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit 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.

Nach Überdosierung können Lokalreaktionen an der Injektionsstelle stärker ausgeprägt sein.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Die Einfuhr, der Verkauf, die Lieferung und/oder die Verwendung dieses Tierarzneimittels ist ausschließlich entsprechend den besonderen Bedingungen gemäß der von der Europäischen Gemeinschaft festgelegten Regelungen zur Bekämpfung der ESP (Richtlinie 80/217/EWG des Rates in der gültigen Fassung) erlaubt. Jede Person, die die Absicht hat, das Tierarzneimittel einzuführen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates dazu ermächtigt sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2011

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

15. WEITERE ANGABEN

Da es sich bei Porcivis Pesti um einen Subunit-Impfstoff handelt, kommt es nicht zur Ausbildung von Antikörpern gegen ESP-Virus-Antigene, außer gegen das E2-Antigen.

50 ml/100 ml/200 ml Mehrdosen-Glasflaschen

50 ml/100 ml/250 ml Mehrdosen-PET-Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht