

9. december 2024

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Ery+Parvo+Lepto

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiverede stammer af:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotype 2 (stamme M2)	≥ 1 ppd ¹
Porcint parvovirus (stamme 014)	≥ 130 E ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Portland-Vere (stamme Ca-12-000)	≥ 2816 E ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stamme Ic-02-001)	≥ 210 E ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava (stamme As-05-073)	≥ 1310 E ²
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas (stamme Gr-01-005)	≥ 648 E ²
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Pomona serovar Pomona (stamme Po-01-000)	≥ 166 E ²
<i>Leptospira santarosai</i> serogruppe Tarassovi serovar Gatuni (stamme S1148/02)	≥ 276 E ²

Adjuvans:

dl-α-tocopherylacetat 150 mg

¹Beskyttende dosis hos svin bestemt ved sammenligning med et referencepræparat, som har kendt beskyttende effekt hos svin.

²Målt ved *in vitro*-styrketest af den samlede mængde antigener (ELISA-metoden).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Simeticon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

Homogen hvid til næsten hvid suspension efter omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Avlssvin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af svin:

- For at reducere kliniske symptomer (hudlæsioner og feber) på rødsyge hos svin forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.
- For at reducere transplacentral infektion, virusbelastning og fosterdød forårsaget af porcint parvovirus.
- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat appetit eller aktivitet), infektion og bakterieudskillelse forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola.
- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat appetit eller aktivitet), graden af infektion og fosterdød forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Pomona serovar Pomona.
- For at reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni og Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogruppe Tarassovi serovar Vughia og *L. borgpetersenii* serogruppe Tarassovi serovar Tarassovi.

Indtræden af immunitet:

E. rhusiopathiae: 3 uger.

Porcint parvovirus: 10 uger.

Leptospira serogrupper: 2 uger.

Varighed af immunitet:

E. rhusiopathiae: 6 måneder.

Porcint parvovirus: 1 år.

Leptospira serogruppe Australis: 6 måneder.

Leptospira serogrupper Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippotyphosa, Pomona og Tarassovi: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Avlssvin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Forhøjet temperatur ¹ Hævelse på injektionsstedet ²
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)	Nedsat aktivitet ³ , nedsat appetit ³ ,
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Opkastning ⁴ , rødme ⁴ , takypnø ⁴ , sitren ⁴
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Overfølsomhedsreaktion

¹ Den observerede gennemsnitlige stigning var 0,5°C (i enkelte tilfælde var stigningen maksimalt 1,5°C) indtil 2 dage efter vaccination.

² Lokale reaktioner, som oftest består af røde, lette til hårde, ikke smertefulde hævelser. Generelt kan lokale reaktioner antage en diameter på ≤ 5 cm; i meget sjældne tilfælde kan lokale reaktioner hos enkelte dyr blive op til 20 cm i diameter. Alle lokale reaktioner forsvinder helt inden for ca. 2 uger efter vaccination.

³ Appetit og aktivitet er fuldstændigt genoprettet inden for en uge.

⁴ Forbigående systemiske reaktioner forsvinder inden for få minutter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur, før den anvendes.
Omrystes grundigt før brug.
Undgå kontaminering ved ikke at stikke flere gange.

Intramuskulær anvendelse.
Indgiv en enkelt dosis af 2 ml i halsmuskulaturen.

Basisvaccinationsprogram

Svin, som endnu ikke er vaccineret, skal have en basisvaccination 6 til 8 uger før den forventede inseminationsdag og en booster-vaccination 4 uger senere.

Revaccination

En enkelt revaccination med veterinærlægemidlet bør gives én gang årligt. Seks måneder efter hver vaccination med veterinærlægemidlet bør der gives en enkelt revaccination med et præparat, som indeholder *Erysipelothrix rhusiopathiae*, for at vedligeholde immunitet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae*. I tilfælde af kendt infektionspres af *L. interrogans* serogruppe Australis, bør indgives en enkel revaccination med veterinærlægemidlet hver 6. måned, da det er uvist hvor lang tid varigheden af immuniteten for denne serogruppe varer ud over 6 måneder.

3.10 Syptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre bivirkninger end de, der er beskrevet under pkt. 3.6, er observeret efter vaccination med dobbelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL07

Veterinærlægemidlet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet hos svin mod *E. rhusiopathiae*, porcint parvovirus, *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni og Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogruppe Pomona serovar Pomona, *L. weillii* serogruppe Tarassovi serovar Vughia og *L. borgpetersenii* serogruppe Tarassovi serovar Tarassovi.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PET-hætteglas med 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) lukket med en halogenobutyl gummiprop (type I, Ph. Eur.) og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 20 ml.
Papæske med 10 hætteglas med 20 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 50 ml.
Papæske med 10 hætteglas med 50 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

56183

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/09/2016.

9. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

9.december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).