

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PRRS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml (intramusculaire injectie) of 0,2 ml (intradermale toediening) gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel (lyofilisaat):

Levend geattenuëerd PRRS virus, stam DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ TCID₅₀*.

* Tissue culture infective dose 50%

Adjuvans (suspenseervloeistof):

dl- α -tocoferylacetaat: 75 mg/ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Kweekmedium
Chemisch gedefinieerde stabilisator CD#279 (gepatenteerd)
Suspenseervloeistof:
Polysorbaat 80
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Simeticon
Water voor injecties

Lyofilisaat: lichtgeel tot wit pellet.

Suspenseervloeistof: witte oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens in een door PRRS virus gecontamineerde omgeving, ter reductie van de viremie veroorzaakt door infectie met Europese stammen van het PRRS virus.

Specifieke claims

Voor vleesvarkens is vooral het effect van het virus op het respiratie-apparaat van belang. Gedurende veldonderzoeken werd bij gevaccineerde varkens, met name bij biggen gevaccineerd op 6 weken leeftijd, een significante verbetering van de technische resultaten (verminderd aantal zieke dieren ten

gevolge van PRRS infectie, een betere dagelijkse groei en voederconversie) waargenomen tot aan het einde van de mestperiode.

Voor fok- en vermeerderingsdieren is vooral het effect van het virus op het reproductiesysteem van belang. Bij gevaccineerde varkens werd een significante verbetering van de reproductieresultaten in een door PRRS virus gecontamineerde omgeving waargenomen, alsmede een afname van transplacentaire virustransmissie na challenge.

Aanvang van de immuniteit: 28 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 24 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in groepen waar de prevalentie van Europees PRRS virus niet met betrouwbare diagnostische methoden is vastgesteld.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid van het vaccin voor de reproductiviteit van beren.

Niet gebruiken in groepen waar een PRRS eradicatie programma op basis van serologie van toepassing is.

Maternale antilichamen kunnen het resultaat van de vaccinatie beïnvloeden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Introductie van de vaccinstam in een omgeving waar PRRS virus nog niet aanwezig is dient te worden voorkomen. Het vaccinvirus kan gedurende 5 weken na vaccinatie spreiden naar contactdieren. De meest voorkomende verspreidingsroute is via direct contact, maar verspreiding via besmette voorwerpen of via de lucht kan niet worden uitgesloten. Spreiding van vaccinvirus van gevaccineerde naar ongevaccineerde dieren, die vrij moeten blijven van PRRS virus (bv. naïeve drachtige zeugen), dient te worden voorkomen. Niet gebruiken bij beren die sperma produceren voor seronegatieve groepen, omdat PRRS virus gedurende vele weken in sperma kan worden uitgescheiden.

Wissel in een groep niet standaard twee of meer commerciële PRRS MLV-vaccins af die op verschillende stammen gebaseerd zijn.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende PRRS MLV-vaccins op basis van verschillende stammen van hetzelfde genotype op dezelfde boerderij om het potentiële risico op recombinatie tussen PRRS MLV-vaccinstammen van hetzelfde genotype te beperken. Bij overschakeling van het ene naar het andere PRRS MLV-vaccin moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de laatste toediening van het huidige vaccin en de eerste toediening van het nieuwe vaccin. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsperiode van 5 weken na vaccinatie.

PRRS-virus-naïeve fokdieren (bijv. vervangende gelten van PRRS-virus negatieve groepen) die in een met PRRS geïnfecteerde groep worden ingebracht, moeten vóór de eerste inseminatie worden gevaccineerd. Vaccinatie moet bij voorkeur plaatsvinden in een aparte quarantaine-eenheid. Er moet een overgangsperiode in acht worden genomen tussen de vaccinatie en de verplaatsing van de dieren naar de fokeenheid. Deze overgangsperiode dient langer te zijn dan de uitscheidingsfase van 5 weken na vaccinatie.

Vaccinatie dient gericht te zijn op een homogene immuniteit in de doelpopulatie op boerderijniveau.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/ 10 behandelde dieren):	Bult op de injectieplaats ⁽¹⁾
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Hyperthermie ⁽²⁾ Overgevoeligheidsreacties zoals dyspneu, hyperemie, gaan liggen, spiertrillingen, excitatie en braken ⁽³⁾
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie-achtige reacties ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ Na intradermale toediening wordt bij vleesvarkens een klein, stevig bultje op de injectieplaats (maximaal 1,5 cm in doorsnee) waargenomen dat de juiste vaccinatietechniek aangeeft. Bij fokvarkens is de gemiddelde diameter ongeveer 2 cm en bij individuele varkens tot 10 cm. Deze bulten kunnen gepaard gaan met andere verschijnselen van ontsteking (pijn, roodheid, warmte en korsten). De bult trekt meestal binnen 14 dagen weg maar kan soms gedurende 29 dagen of langer aanwezig blijven.

⁽²⁾ Na intramusculaire injectie.

⁽³⁾ Deze verschijnselen verdwijnen spontaan en volledig binnen enkele minuten na vaccinatie.

⁽⁴⁾ In zeer zeldzame gevallen zijn fatale anafylaxie-achtige reacties opgetreden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

PRRS virus-naïeve gelten en zeugen dienen niet tijdens de dracht gevaccineerd te worden, omdat dit negatieve effecten kan hebben. Vaccinatie tijdens de dracht is veilig bij gelten en zeugen die al geïmmuniseerd zijn tegen Europees PRRS virus door vaccinatie of een veldinfectie.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij vleesvarkens vanaf 3 weken leeftijd tonen voor beide toedieningswegen aan dat het vaccin op hetzelfde moment maar op verschillende plaatsen (bij voorkeur de andere zijde van de nek) kan worden toegediend met Porcilis

PCV M Hyo, met Porcilis Lawsonia, of met een mengsel van Porcilis PCV M Hyo en Porcilis Lawsonia.

Bij individuele varkens kan de temperatuurstijging na gecombineerd gebruik vaak groter zijn dan 2 °C. Vanaf één tot twee dagen na de piek in temperatuursverhoging wordt de temperatuur weer normaal. Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, die beperkt blijven tot een kleine bult (≤ 2 cm diameter), kunnen vaak voorkomen vanaf vijf dagen na intradermale en na intramusculaire vaccinatie. Deze bulten kunnen tot 29 dagen na vaccinatie of langer aanhouden.

Overgevoeligheidsreacties na vaccinatie kunnen soms voorkomen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf 3 weken leeftijd tonen aan dat dit vaccin niet gemengd, intradermaal kan worden toegediend met Porcilis PCV ID alleen of Porcilis PCV ID gemengd met Porcilis Lawsonia ID en/of niet gemengd met Porcilis M Hyo ID ONCE indien de toedieningsplaatsen voor de niet gemengde vaccins een minimale afstand van 3 cm hebben.

De bijwerkingen zijn zoals beschreven in rubriek 3.6, behalve dat bij individuele varkens bulten op de injectieplaats tot 2,5 cm kunnen worden waargenomen. Deze bulten kunnen tot 5 weken aanhouden en gaan zeer vaak vergezeld met roodheid en korsten. Hyperthermie op de dag van vaccinatie (gemiddeld 0,3 °C, bij individuele varkens tot 1,2 °C) komt vaak voor. Gaan liggen en sloomheid van gevaccineerde varkens komt soms voor.

De productinformatie van de respectievelijke producten dient geraadpleegd te worden vóór gelijktijdige toediening met Porcilis PRRS. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van de toediening van Porcilis PRRS in combinatie met de bovengenoemde diergeneesmiddelen bij vermeerderingsdieren of tijdens de dracht.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf 3 weken leeftijd tonen aan dat dit vaccin niet gemengd, intradermaal kan worden toegediend met alleen Porcilis PCV M Hyo ID of met Porcilis PCV M Hyo ID gemengd met Porcilis Lawsonia ID. De toedieningsplaatsen van niet-gemengde vaccins moet ongeveer 3 cm uit elkaar liggen. De bijwerkingen zijn zoals beschreven in rubriek 3.6, behalve voor zwellingen op de injectieplaats met een maximale grootte van 15 cm bij individuele fokvarkens. Zwellingen op de injectieplaats kunnen andere verschijnselen van ontsteking vertonen (pijn, roodheid, warmte en korsten). Verhoogde temperatuur (gemiddeld 1,1 °C, bij individuele fokvarkens tot 2,4 °C) kunnen vaak voorkomen op de dag van vaccinatie. De productinformatie van Porcilis PCV M Hyo ID en/of Porcilis Lawsonia ID moet vóór toediening worden geraadpleegd.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Reconstitueer het lyofilisaat met de bijbehorende adjuverende suspenderendefloeistof.

Aantal doses per flacon	Volume (ml) suspenderendefloeistof voor	
	intramusculaire injectie	intradermale toediening
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Laat de suspenderendefloeistof voor reconstitutie op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen en schud goed voor gebruik.

Uiterlijk na reconstitutie: witte suspensie.

Dosering:

Intramusculaire injectie: 2 ml in de nek.

Intradermale toediening: 0,2 ml in de bovenkant of de linker- of rechterzijde van de nek of langs de spieren van de rug, met behulp van een naaldloos multi-dosisinjectieapparaat (IDAL) voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume ($0,2 \text{ ml} \pm 10\%$) vaccin met een “hogedruk-straal” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Een klein, voorbijgaand, intradermaal bultje dat na intradermale toediening waarneembaar is geeft de juiste vaccinatietechniek aan.

Vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis wordt gegeven aan varkens vanaf de leeftijd van 2 weken.

Vleesvarkens: een enkelvoudige vaccinatie is voldoende voor bescherming tot de slacht.

Fok- en vermeerderingsdieren: voor gelten wordt een (herhalings)vaccinatie 2-4 weken voor het dekken aanbevolen. Om een hoge en homologe immuunstatus te behouden wordt hervaccinatie met regelmatige intervallen aanbevolen, ofwel voor elke nieuwe dracht, ofwel voor de voet om de 4 maanden. Drachtige zeugen dienen alleen gevaccineerd te worden na eerdere blootstelling aan Europees PRRS virus.

Gebruik steriele spuiten en naalden of schone intradermale injectieapparatuur.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De effecten na een tienvoudige overdosering van het vaccinvirus en een tweevoudige overdosering van de suspenseervloeistof waren vergelijkbaar met de effecten na een enkelvoudige dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AD03

Intramusculaire of intradermale toediening van Porcilis PRRS resulteert in de productie van specifieke antilichamen en actieve immunisatie tegen infectie veroorzaakt door Europese stammen van porcine reproductive and respiratory syndrome virus. De immuniteit wordt versterkt door het adjuvans α -tocoferyl in de suspenseervloeistof.

Op basis van de antilichamen geïnduceerd door vaccinatie, is het niet mogelijk gevaccineerde dieren te onderscheiden van dieren die een natuurlijke infectie met Europese stammen van het PRRS virus hebben doorgemaakt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel. Niet gebruiken met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Lyofilisaat: 2 jaar.

Suspenseervloeistof: In glazen flacons 4 jaar, in PET flacons 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat of gecombineerde verpakking: bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Suspenseervloeistof: bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat verpakking:

Glazen injectieflacon (type I Ph. Eur.), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop (Ph. Eur.) en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof verpakking:

Glazen injectieflacon (type I Ph. Eur.) of PET flacon, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop (Ph. Eur.) en een gecodeerde aluminium felscapsule.

i.m. presentatie:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (10 doses).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (25 doses).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (50 doses).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (100 doses).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (10 doses).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (25 doses).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (50 doses).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (100 doses).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (10 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof (20 ml).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (25 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof (50 ml).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (50 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof (100 ml).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (100 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof (200 ml).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (10 doses) en 10 injectieflacons suspenseervloeistof (20 ml).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (25 doses) en 10 injectieflacons suspenseervloeistof (50 ml).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (50 doses) en 10 injectieflacons suspenseervloeistof (100 ml).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (100 doses) en 10 injectieflacons suspenseervloeistof (200 ml).

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (10 doses) en een kartonnen doos met 1 injectieflacon suspenseervloeistof (20 ml).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (25 doses) en een kartonnen doos met 1 injectieflacon suspenseervloeistof (50 ml)
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (50 doses) en een kartonnen doos met 1 injectieflacon suspenseervloeistof (100 ml).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (100 doses) en een kartonnen doos met 1 injectieflacon suspenseervloeistof (200 ml).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (10 doses) en een kartonnen doos met 10 injectieflacons suspenseervloeistof (20 ml).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (25 doses) en een kartonnen doos met 10 injectieflacons suspenseervloeistof (50 ml).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (50 doses) en een kartonnen doos met 10 injectieflacons suspenseervloeistof (100 ml).
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons lyofilisaat (100 doses) en een kartonnen doos met 10 injectieflacons suspenseervloeistof (200 ml).

ID presentatie:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (10 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof (2 ml).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (25 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof (5 ml).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (50 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof (10 ml).
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon lyofilisaat (100 doses) en 1 injectieflacon suspenseervloeistof (20 ml).
- Kartonnen doos met 5 injectieflacons lyofilisaat (10 doses) en 5 injectieflacons suspenseervloeistof (2 ml).
- Kartonnen doos met 5 injectieflacons lyofilisaat (25 doses) en 5 injectieflacons suspenseervloeistof (5 ml).
- Kartonnen doos met 5 injectieflacons lyofilisaat (50 doses) en 5 injectieflacons suspenseervloeistof (10 ml).
- Kartonnen doos met 5 injectieflacons lyofilisaat (100 doses) en 5 injectieflacons suspenseervloeistof (20 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543635

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/07/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).