

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

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

Adjuvans:

dl-α-tocoferylacetaat 150 mg

¹ Pig protective dose vergeleken met een referentie bereiding met bekende bescherming in varkens.

² Zoals bepaald in de *in vitro* antigene massa ELISA potency test.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Simeticon
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffsfaat
Natriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties

Homogene witte tot gebroken witte suspensie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens voor reproductie.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens:

- ter vermindering van klinische verschijnselen (huidletsel en koorts) van vlekziekte bij het varken veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 en serotype 2.
- ter vermindering van transplacentale infectie, virale belasting en foetale sterfte veroorzaakt door porcine parvovirus.
- ter vermindering van klinische verschijnselen (verhoging van lichaamstemperatuur, vermindering van voeropname of activiteit), infectie en bacteriële uitscheiding veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola.
- ter vermindering van klinische verschijnselen (verhoging van lichaamstemperatuur, vermindering van voeropname of activiteit), ernst van infectie en foetale sterfte veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Pomona serovar Pomona.
- ter vermindering van infectie veroorzaakt door *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovars Copenhageni en Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovars Grippotyphosa en Bananal/Liangguang en *L. weilii* serogroep Tarassovi serovar Vughia en *L. borgpetersenii* serogroep Tarassovi serovar Tarassovi.

Aanvang van de immuniteit:

<i>E. rhusiopathiae</i> :	3 weken
Porcine parvovirus:	10 weken
<i>Leptospira</i> serogroepen:	2 weken

Duur van de immuniteit:

<i>E. rhusiopathiae</i> :	6 maanden
Porcine parvovirus:	1 jaar
<i>Leptospira</i> serogroep Australis:	6 maanden
<i>Leptospira</i> serogroepen Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona en Tarassovi:	1 jaar

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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 voor reproductie:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
Soms	Verminderde activiteit ³ , verminderde voerinname ³

(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ⁴ , roodheid van de huid ⁴ , versnelde ademhaling ⁴ , spiertrekkingen ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie

¹ De gemiddelde toename was tot 0,5 °C (in individuele gevallen was de verhoging maximaal 1,5 °C) tot 2 dagen na vaccinatie.

² Reacties op de plaats van injectie, die meestal bestaan uit rode, milde tot harde, niet pijnlijke zwellingen. In het algemeen kunnen de reacties op de plaats van injectie een diameter hebben van ≤ 5 cm, zeer zelden tot een diameter van 20 cm in individuele dieren. Binnen ongeveer twee weken na vaccinatie verdwijnen alle reacties op de plaats van injectie volledig.

³ De voerinname en activiteit herstellen volledig binnen een week.

⁴ Matige systemische reacties verdwijnen binnen enkele minuten.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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 en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. 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

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden voor gebruik.

Voorkom contaminatie door veelvuldig aanprikken.

Voor intramusculaire toediening.

Toediening van 1 dosis van 2 ml in de nek.

Basisvaccinatie:

Varkens die niet eerder gevaccineerd zijn dienen een eerste injectie te krijgen op 6 tot 8 weken voor de verwachte dekkingsdatum, gevolgd door een booster injectie 4 weken later.

Hervaccinatie:

Een enkelvoudige jaarlijkse hervaccinatie met het diergeneesmiddel. Om de immuniteit tegen *Erysipelotrix rhusiopathiae* te handhaven dient zes maanden na iedere vaccinatie met het diergeneesmiddel een enkelvoudige hervaccinatie met een *Erysipelotrix rhusiopathiae* bevattend vaccin plaats te vinden. In geval van een bekende infectiedruk van *L. interrogans* serogroep Australis dient iedere zes maanden een enkelvoudige hervaccinatie met het diergeneesmiddel gegeven te worden, aangezien het onbekend is hoe lang de immuniteitsduur van deze serogroep aanhoudt na het verstrijken van zes maanden.

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

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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: QI09AL07

Dit diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit in varkens tegen *E. rhusiopathiae*, Porcine parvovirus, *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni en Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovars Grippotyphosa en Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogroep Pomona serovar Pomona, *L. weilii* serogroep Tarrasovi serovar Vughia en *L. borgpetersenii* serogroep Tarassovi serovar Tarassovi.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen tereftalaat (PET) injectieflacon, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop (type I, Ph. Eur.) en een aluminium felscapsule, à 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon à 20 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons à 20 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon à 50 ml.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons à 50 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon à 100 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon à 250 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 International B.V.

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

BE-V502097

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/10/2016

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

09/12/2024

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>).