

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery-Parvo suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd:

Erysipelothrix rhusiopathiae serotype 2 (stam M2): ≥ 1 ppd*

Porcine Parvovirus (PPV stam 014): ≥ 552 EU**

* ppd = pig protective dose vergeleken met een preparaat met referentie bescherming in varkens.

** EU = ELISA Unit zoals bepaald met antigene massa ELISA.

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat: 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Trishydroxymethylaminomethaan
Natriumchloride
Simeticon
Waterstofchloride
Water voor injecties

Homogeen witte tot bijna witte suspensie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (gelten en zeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van zeugen en gelten tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 1 en 2) om klinische tekenen van vlekziekte te verminderen en tegen varkensparvovirus om embryonale mortaliteit, mummificatie en mortinataliteit veroorzaakt door transplacentaire infectie te voorkomen.

Aanvang en duur van immuniteit:

Varkensparvovirus: Eén injectie ten laatste 2 weken voor de dekking volstaat om de volgende dracht te beschermen tegen transplacentaire PPV- infectie.

E. rhusiopathiae: Aanvang van de immuniteit: 3 weken.
Duur van de immuniteit: 6 maanden.

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):

Geen.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ ; Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Onwilligheid om te bewegen.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie.

¹ Verdwijnen binnen 1 tot 4 dagen na vaccinatie.

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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Drachten 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

Dosis: 2 ml per dier. Intramusculair gebruik.

Toedieningswijze: Diep intramusculair achter het oor inspuiten.

Basisvaccinatie:

Gelten immuniseren vanaf de leeftijd van 20 weken tegen *E. rhusiopathiae* en varkensparvovirus (PPV) vóór de eerste dekking.

Een enkele injectie ten laatste 2 weken vóór de dekking volstaat om de volgende dracht te beschermen tegen PPV-infectie.

Voor het immuniseren tegen vlekziekte zijn 2 inspuitingen nodig. Deze dienen gegeven te worden met een interval van 4 weken.

Hervaccinatie:

1 dosis tijdens elke zoogperiode ten laatste 2 weken vóór het dekken.

Het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) laten komen. Gebruik enkel steriel injectiemateriaal.

Goed schudden vóór en tijdens het gebruik. Voorkom contaminatie door meervoudig aanprikken.

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

Bij inspuiten van een dubbele dosis werden geen bijzondere ziekteverschijnselen (anders dan deze opgenomen in rubriek 3.6.) vastgesteld.

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: QI09AL01.**

Voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen varkensparvovirus en *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2 en serotype 1.

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.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET (polyethyleentereftalaat) flacon, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon à 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses).

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-V182804

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/05/1997

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

10/09/2024

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>).