

29. juni 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Ery+Parvo+Lepto, injektionsvæske, suspension

0. **D.SP.NR.**
29844

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Porcilis Ery+Parvo+Lepto

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver dosis af 2 ml 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
--------------------------------	--------

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

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Homogen hvid til næsten hvid suspension efter omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin, der skal anvendes til reproduktion.

4.2 Terapeutiske indikationer

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 transplacental infektion, virusbelastning og fosterdød forårsaget af porcint parvovirus.
- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat ædelyst eller aktivitet), infektion og bakterieudskillelse forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola.
- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat ædelyst 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.

Immunitetens indtræden

E. rhusiopathiae: 3 uger.

Porcint parvovirus: 10 uger.

Leptospira serogrupper: 2 uger.

Immunitetens varighed

E. rhusiopathiae: 6 måneder.

Porcint parvovirus: 12 måneder.

Leptospira serogruppe Australis: 6 måneder.

Leptospira serogrupper Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona og Tarassovi: 12 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

En stigning i kropstemperaturen er en meget almindelig bivirkning, som kan forekomme indtil to dag efter vaccination. Den observerede gennemsnitlige stigning er på op til 0,5°C (i enkelte tilfælde var stigningen maksimalt 1,5°C).

Forbigående lokale reaktioner, som oftest består af røde, lette til hårde, ikke smertefulde hævelser, er meget almindelige. 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. Hos enkelte dyr kan der i sjældne tilfælde forekomme forbigående systemiske reaktioner såsom opkastning, rødme, hurtig vejrtrækning og sitren, som forsvinder inden for få minutter. Hos enkelte dyr kan der forekomme ikke almindelige bivirkninger i form af forbigående nedsat ædelyst eller aktivitet. Ædelyst og aktivitet er fuldstændig genoprettet inden for en uge.

I post marketing erfaring:

En overfølsomhedsreaktion kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur, før den anvendes.

Omrystes grundigt før brug.

Undgå kontaminering ved ikke at stikke flere gange.

Til intramuskulær injektion.

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

4.10 Overdosering

Ingen andre bivirkninger end de, der er beskrevet under pkt. 4.6, er observeret efter vaccination med dobbelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til svin. Inaktiverede virale og bakterielle vacciner.

ATCvet kode: QI 09 AL 07.

5.1 Immunologiske egenskaber

Produktet 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. weilii* serogruppe Tarassovi serovar Vughia og *L. borgpetersenii* serogruppe Tarassovi serovar Tarassovi.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

dl- α -tocopherylacetat
Polysorbat 80
Simeticon
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER 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

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
56183
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
6. september 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
29. juni 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP