

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Homogene witte tot gebroken witte suspensie na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (voor reproductie).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van varkens:

- ter vermindering van klinische verschijnselen (huidletsel en koorts) van vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 en serotype 2.
- ter vermindering van transplacentale infectie, virusload en foetale sterfte veroorzaakt door porcine parvovirus.
- ter vermindering van klinische verschijnselen (verhoging van lichaamstemperatuur en 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 en 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:	12 maanden
<i>Leptospira</i> serogroep Australis:	6 maanden
<i>Leptospira</i> serogroepen Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona en Tarassovi:	12 maanden

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een toename in lichaamstemperatuur, tot twee dagen na vaccinatie, kan zeer vaak voorkomen. De gemiddelde toename was tot 0,5 °C (in individuele gevallen was de verhoging maximaal 1,5 °C). Voorbijgaande reacties op de plaats van injectie, die meestal bestaan uit rode, milde tot harde, niet pijnlijke zwellingen, worden zeer vaak waargenomen. 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 injectieplaatsreacties volledig. In individuele dieren worden zelden matige systemische bijwerkingen, zoals braken, roodheid, versnelde ademhaling en spiertrekkingen, die binnen enkele minuten verdwijnen, waargenomen. In individuele dieren komt een voorbijgaande vermindering van de voerinname of van de activiteit soms voor. De voerinname en activiteit herstellen volledig binnen een week.

Meldingen na marktintroductie:

Een overgevoeligheidsreactie kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Schud de injectieflacon goed voor gebruik.

Voorkom contaminatie door veelvuldig aanprikken.

Voor intramusculaire toediening.

Toediening van 1 dosis van 2 ml aan varkens in de nek .

Basisvaccinatieschema:

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische preparaten voor Suidae. Geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins.

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 serovars 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. weillii* serogroep Tarassovi serovar Vughia en *L. borgpetersenii* serogroep Tarassovi serovar Tarassovi.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dl- α -tocoferylacetaat
Polysorbaat 80
Simethicone
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

6.5 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health, Lynx Binnenhof 5, 1200 Brussel

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

BE-V502097

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26/10/2016
Datum van laatste verlenging: 17/06/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/03/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

KANALISATIE Op diergeneeskundig voorschrift.