

BD/2022/REG NL 117666/zaak 860006

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 18 december 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO, suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117666**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO, suspensie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117666**, van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO, suspensie voor injectie voor varkens, REG NL 117666** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PORCILIS ERY+PARVO+LEPTO, suspensie voor injectie voor varkens, REG NL 117666** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 117666/zaak 860006

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2022/REG NL 117666/zaak 860006

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 13 januari 2022



dhr. drs. P. Salomons  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

### Adjuvans:

DL- $\alpha$ -tocoferylacetaat 150 mg

<sup>1</sup> Pig protective dose vergeleken met een referentie bereiding met bekende bescherming in varkens.

<sup>2</sup> 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 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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, virusload 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:	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  $\leq 5$  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 wordt 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**

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 kamertemperaturomen.  
Schud de flacon goed voor gebruik.  
Voorkom contaminatie door veelvuldig aanprikken.

Voor intramusculaire toediening.  
Toediening van 1 dosis van 2 ml aan varkens 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.

#### **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: 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 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.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dl- $\alpha$ -tocoferylacetaat  
Polysorbaat 80  
Simeticon  
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.  
Beschermen 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 flacon à 20 ml.
- Kartonnen doos met 10 flacons à 20 ml.
- Kartonnen doos met 1 flacon à 50 ml.
- Kartonnen doos met 10 flacons à 50 ml.
- Kartonnen doos met 1 flacon à 100 ml.
- Kartonnen doos met 1 flacon à 250 ml.

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

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van nietgebruikte 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 Nederland B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

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

REG NL 117666

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 augustus 2016  
Datum van laatste verlenging: 27 juli 2021

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12 januari 2022

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

Niet van toepassing

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto, suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**Geïnactiveerde *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine parvovirus en *Leptospira***3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml (10 doses)  
10 x 20 ml (10 doses)  
50 ml (25 doses)  
10 x 50 ml (25 doses)  
100 ml (50 doses)  
250 ml (125 doses)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (voor reproductie).

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculaire toediening in de nek.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

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

REG NL 117666

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****PET flacon (20 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**Geïnactiveerde *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine parvovirus en *Leptospira***3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

20 ml (10 doses)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD



**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 117666

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****PET flacons (50, 100 en 250 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto, suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**Geïnactiveerde *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Porcine parvovirus en *Leptospira***3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**50 ml (25 doses)  
100 ml (50 doses)  
250 ml (125 doses)**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken (voor reproductie).

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**IM  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. –: UDD.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

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

REG NL 117666

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Porcilis Ery+Parvo+Lepto, suspensie voor injectie voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto, suspensie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerde stammen van:

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

**Adjuvans:**DI- $\alpha$ -tocoferylacetaat 150 mg<sup>1</sup> Pig protective dose vergeleken met een referentie bereiding met bekende bescherming in varkens.<sup>2</sup> Zoals bepaald in de *in vitro* antigene massa ELISA potency test.**Suspensie voor injectie.**

Homogene witte tot gebroken witte suspensie na schudden.

#### 4. INDICATIE(S)

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, virusload 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 Grippytyphosa serovars Grippytyphosa 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, Grippytyphosa, Pomona en Tarassovi:	12 maanden.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

#### 6. BIJWERKINGEN

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  $\leq 5$  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 wordt 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (voor reproductie).

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

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.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Schud de flacon goed voor gebruik.

Voorkom contaminatie door veelvuldig aanprikken.

**10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.



**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

12 januari 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon à 20 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons à 20 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon à 50 ml.

Kartonnen doos met 10 flacons à 50 ml

Kartonnen doos met 1 flacon à 100 ml.

Kartonnen doos met 1 flacon à 250 ml.

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

REG NL 117666

**KANALISATIE**

UDD