

PAKNINGSVEDLEGG

Porcilis Ery vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Ery vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Erysipelothrix rhusiopathiae serotype 2 (stamme M2), inaktivert: ≥ 1 ppd*.

*ppd = beskyttende dose til gris sammenlignet med en referanse kjent for å være effektiv i gris

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat: 150 mg

Suspensjon til injeksjon.

Homogen hvit til nesten hvit suspensjon etter risting.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av gris for å redusere kliniske symptomer på rødsyke forårsaket av alle relevante *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyper (serotype 1 og 2).

Begynnende immunitet (etter endt grunnimmunisering): 3 uker.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I laboratorieforsøk og feltforsøk:

Forbigående økt kroppstemperatur (0,5°C) innen 24 timer vil forekomme i svært vanlige tilfeller. Mild, forbigående lokal hevelse (1-10 mm) inntil 8 dager etter vaksinasjonen vil forekomme i svært vanlige tilfeller. Forbigående motvillighet til å bevege seg vil vanligvis forekomme.

Erfaringer etter markedsføring:

I svært sjeldne tilfeller kan en overfølsomhetsreaksjon forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGET TIL (MÅLARTER)

Gris.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Administrer en dose på 2 ml ved dyp intramuskulær injeksjon bak øret.

Grunnimmunisering:

En enkelt dose vaksine til griser fra 10 ukers alder. Vaksinasjonen foretas 2 ganger med 4 ukers mellomrom.

Revaksinering: 2 ganger hvert år.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk. Omrystes godt før og under bruk. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminasjon ved å unngå multiple anbrudd.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:
Kan brukes under drektighet og laktasjon.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater unntatt Porcilis Parvo vaksine. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Administrasjon av dobbelt dose har ikke forårsaket andre reaksjoner enn de som er observert etter administrasjon av en enkeltdose.

Uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

21.09.2020

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med 1 hetteglass på 20, 50, 100 ml eller 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.