

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis Ery-Parvo suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2ml:

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 *antigenic mass* ELISA.

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat: 150 mg

3. Doeldiersoort(en)

Varken (gelten en zeugen).

4. Indicaties voor gebruik

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 de immuniteit:

Varkensparvovirus: Eén injectie ten laatste 2 weken vóór 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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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:

Bij inspuiten van een dubbele dosis werden geen bijzondere ziekteverschijnselen (anders dan deze opgenomen in rubriek 7.) vastgesteld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 voor 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheidstermijn:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V182804

Doos met flacon(s) à 20, 50, 100 of 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
MSD Animal Health Belgium Tel: + 32 (0)2 370 94 01