

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 VERSCHILLENDE

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

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 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.

Suspensie voor injectie.

Homogene witte tot gebroken witte suspensie na schudden.

4. INDICATIES

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 de 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 *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

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 ≤ 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter 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.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.
Schud de injectieflacon 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.
Bescherm 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 VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dragen tevens bij ter bescherming van het milieu.

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

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

BE-V502097

KANALISATIE Op diergeneeskundig voorschrift.