

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Ery vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Homogen hvit til nesten hvit suspensjon etter risting.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administrer 1 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:

Revaksinering bør gjøres 2 ganger hvert år.

Vaksinen skal ha romtemperatur (15°C – 25°C) før bruk.

Omrystes godt før og under bruk.

Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminasjon ved å unngå multiple anbrudd.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrasjon av dobbelt dose har ikke forårsaket andre reaksjoner enn de som er observert etter administrasjon av en enkeltdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine til svin.

ATCvet-kode: QI09A B03.

Virkestoffet er et lysat av *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2).

Til aktiv immunisering av svin mot rødsyke. Antigenet er inkorporert i en vandig tokoferolbasert adjuvans for å oppnå forlenget stimulering av immuniteten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

dl- α -tokoferolacetat

Polysorbat 80

Simetikon

Natriumklorid

Tris (hydrocymetyl) aminometan

Saltsyre

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

PET-hetteglass lukket med en propp av halogenbutylgummi og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

1 hetteglass på 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) pakket i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-3072

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

03.05.2005/27.08.08

10. OPPDATERINGSDATO

27.01.2023

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.