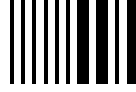


BIJSLUITER

# 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 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 WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

Hulpstof:

Formaldehyde (conserveermiddel) 0,4-1 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.

## 4. INDICATIES

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.
Immuniteitsduur:	
<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

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 voerinnamings- of van de activiteitsoms voor. De voerinnamings- of activiteitsoms herstellen volledig binnen een week. Een toename in lichaamstemperatuur, tot 2 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).

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.



**MSD**  
Animal Health

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (voor reproductie)

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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 (15 °C - 25 °C) komen.

Schud de flacon goed voor gebruik.

Voorkom contaminatie.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 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 bijsluiters van het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### Interactie(s) 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 besluit te worden genomen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een twee-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

### Onverenigbaarheden:

Niet vermengen 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

09 oktober 2018

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootte:

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