

Porcilis®**Ery,****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 VERSCHILLEND

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, suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 (stam M2): ≥ 1 RPU*.

* Relative Potency Unit, vastgesteld in muizen ten opzichte van het referentievaccin van de producent.

Adjuvans:

DL- α -tocoferylacetaat 150 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.
- Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

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

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

Toediening van 1 dosis (van 2 ml) via intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse vaccinatie van zeugen en beren met 1 dosis per dier. Zeugen tijdens elke lactatie, tot 2 weken voor het dekken.

Immuniteitsduur: na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur tot het aanbevolen tijdstip van eerste herhalingsvaccinatie aannemelijk gemaakt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) laten komen. Voorkom contaminatie door meervoudig aanpakken.

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 licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: binnen 10 uur gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.



12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Dracht en lactatie:

Vaccineren tot 2 weken voor het dekken.
Kan tijdens de 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 voor of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij 2-voudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd worden onder Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

26 juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

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

REG NL 8654

KANALISATIE

UDD