

INDLÆGSSEDEL

# Porcilis®

## Ery+Parvo+Lepto

injektionsvæske, suspension



Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injektionsvæske, suspension

### 2. Sammensætning

Hver 2 ml dosis indeholder:

#### Aktive stoffer:

Inaktiverede stammer af:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotype 2 (stamme M2)	≥ 1 ppd <sup>1</sup>
Porcint parvovirus (stamme O14)	≥ 130 E <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Canicola serovar Portland-Vere (stamme Ca-12-000)	≥ 2816 E <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stamme Ic-02-001)	≥ 210 E <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Australis serovar Bratislava (stamme As-05-073)	≥ 1310 E <sup>2</sup>
<i>Leptospira kirschneri</i> serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas (stamme Gr-01-005)	≥ 648 E <sup>2</sup>
<i>Leptospira interrogans</i> serogruppe Pomona serovar Pomona (stamme Po-01-000)	≥ 166 E <sup>2</sup>
<i>Leptospira santarosai</i> serogruppe Tarassovi serovar Gatuni (stamme S1148/02)	≥ 276 E <sup>2</sup>
<b>Adjuvans:</b> dl- $\alpha$ -tocopherylacetat	150 mg

<sup>1</sup> Beskyttende dosis hos svin bestemt ved sammenligning med et referencepræparat, som har kendt beskyttende effekt hos svin.

<sup>2</sup> Målt ved *in vitro*-styrketest af den samlede mængde antigener (ELISA-metoden). Homogen hvid til næsten hvid suspension efter omrystning.

### 3. Dyrearter

Til avlssvin.

### 4. Indikationer

Til aktiv immunisering af svin:

- For at reducere kliniske symptomer (hudlæsioner og feber) fra rødsyge hos svin forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.
- For at reducere infektion via fosterhinde, virusbelastning og fosterdød forårsaget af porcint parvovirus.
- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat appetit eller aktivitet), infektion og bakterieudskillelse forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola.
- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat appetit eller aktivitet), omfanget af infektion og fosterdød forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Pomona serovar Pomona.
- For at reducere kliniske symptomer forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni og Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogruppe Tarassovi serovar Vughia og *L. borgpetersenii* serogruppe Tarassovi serovar Tarassovi.

Indtræden af immunitet: *E. rhusiopathiae*: 3 uger

Porcint parvovirus: 10 uger

*Leptospira* serogrupper: 2 uger

Varighed af immunitet: *E. rhusiopathiae*: 6 måneder

Porcint parvovirus: 1 år

*Leptospira* serogruppe Australis: 6 måneder

*Leptospira* serogrupper Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona og Tarassovi: 1 år

### 4. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis:

Ingen andre bivirkninger end de, der er beskrevet under "Bivirkninger" er observeret efter vaccination med dobbelt dosis.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### 7. Bivirkninger

Avlssvin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr)	Forhøjet temperatur <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)	Nedsat aktivitet <sup>3</sup> , nedsat appetit <sup>3</sup>



Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Opkastning <sup>4</sup> , rødme <sup>4</sup> , takypnø (hurtig vejrtrækning) <sup>4</sup> , sitren <sup>4</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger)	Overfølsomhedsreaktion

<sup>1</sup> Den observerede gennemsnitlige stigning var 0,5 °C (i enkelte tilfælde var stigningen maksimalt 1,5 °C) indtil 2 dage efter vaccination.

<sup>2</sup> Lokale reaktioner, som oftest består af røde, lette til hårde, ikke smertefulde hævelser. Generelt kan lokale reaktioner antage en diameter på ≤ 5 cm; i meget sjældne tilfælde kan lokale reaktioner hos enkelte dyr blive op til 20 cm i diameter. Alle lokale reaktioner forsvinder helt inden for ca. 2 uger efter vaccination.

<sup>3</sup> Appetit og aktivitet er fuldstændigt genoprettet inden for en uge.

<sup>4</sup> Forbigående systemiske reaktioner forsvinder inden for få minutter.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær anvendelse. Indgiv en enkelt dosis af 2 ml i halsmuskulaturen.

**Basisvaccinationsprogram:** Svin, som endnu ikke er vaccineret, skal have en basisvaccination 6 til 8 uger før den forventede inseminationsdag og en booster-vaccination 4 uger senere.

**Revaccination:** En enkelt revaccination med Porcilis Ery+Parvo+Lepto bør gives én gang årligt. Seks måneder efter hver Porcilis Ery+Parvo+Lepto-vaccination bør der gives en enkelt revaccination med et præparat, som indeholder *Erysipelothrix rhusiopathiae*, for at vedligeholde immunitet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae*. I tilfælde af kendt infektionspres af *L. interrogans* serogruppe Australis, bør indgives en enkel revaccination med Porcilis Ery+Parvo+Lepto hver 6. måned, da det er uvist hvor lang tid varigheden af immuniteten for denne serogruppe varer udover 6 måneder.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur, før den anvendes.

Omrystes grundigt før brug. Undgå kontaminering ved ikke at stikke flere gange.

## 10. Tilbageholdelsestid

0 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 56183

Papæske med 1 hætteglas med 20 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 20 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml.

Papæske med 10 hætteglas med 50 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 100 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i

EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

MSD Animal Health A/S Tlf.: 44 82 42 00