

INDLÆGSSEDEL TIL:

# Porcilis

## Ery+Parvo+Lepto

injektionsvæske, suspension til svin



### NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

#### Repræsentant

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V  
Tlf.: +45 44 82 42 00

#### VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Ery+Parvo+Lepto injektionsvæske, suspension til svin

#### ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis af 2 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Inaktiverede stammer af:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotype 2 (stamme M2)	≥ 1 ppd <sup>1</sup>
Porcint parvovirus (stamme 014)	≥ 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>

#### Adjuvans:

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.

#### 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 ædelyst eller aktivitet), infektion og bakterieudskillelse forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola.
- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat ædelyst 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.

Immunitetens indtræden:

*E. rhusiopathiae*: 3 uger  
Porcint parvovirus: 10 uger  
*Leptospira* serogrupper: 2 uger

Immunitetens varighed:

*E. rhusiopathiae*: 6 måneder  
Porcint parvovirus: 12 måneder  
*Leptospira* serogruppe Australis: 6 måneder  
*Leptospira* serogrupper Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Pomona og Tarassovi: 12 måneder

#### KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

#### BIVIRKNINGER

En stigning i kropstemperaturen er en meget almindelig bivirkning, som kan forekomme indtil to dage efter vaccination. Den observerede gennemsnitlige stigning er på op til 0,5°C (i enkelte tilfælde var stigningen maksimalt 1,5°C).

Forbigående lokale reaktioner, som oftest består af røde, lette til hårde, ikke smertefulde hævelser, er meget almindelige. 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. Hos enkelte dyr kan der i sjældne tilfælde forekomme forbigående systemiske reaktioner såsom opkastning, rødme, hurtig vejtrækning og sitren, som forsvinder inden for få minutter. Hos enkelte dyr kan der forekomme ikke almindelige bivirkninger i form af forbigående nedsat ædelyst eller aktivitet. Ædelyst og aktivitet er fuldstændig genoprettet inden for en uge.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).



Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

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

#### DYREARTER

Svin der skal anvendes til reproduktion.

#### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Til intramuskulær injektion. Indgiv en enkel 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 *Erysipelotrix rhusiopathiae*, for at vedligeholde immunitet mod *Erysipelotrix 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.

#### OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur, før den anvendes.

Omrystes grundigt før brug.

Undgå kontaminering ved ikke at stikke flere gange.

#### TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

#### EVENTUELLE 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.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 10 timer.

#### SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der giver lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed og laktation:

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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE

#### LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

17.09.2019

#### ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

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.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)