245798 R3

INDLÆGSSEDDEL

Porcilis
PRRS Vet.

LYOFILISAT OG SOLVENS TIL INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION, TIL SVIN

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn
Porcilis PRRS Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til svin

2. Sammensætning
Pr. dosis med 2 ml (intramuskulær administration) eller 0,2 ml (intrakutan administration) rekonstitueret vaccine:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Levende, svækket PRRSV1 stamme DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ $TCID_{50}$* pr. dosis.

*Tissue Culture Infective Dose 50 %

Solvens:

Adjuvans:

Dl-α-tocopherolacetat: 75 mg/ml

Lyofilisat: Svagt gult til næsten hvidt.

Solvens: Hvid opløsning.

3. Dyrearter
Til svin.

4. Indikation
Aktiv immunisering af klinisk raske svin i et PRRS-viruskontamineret miljø for at reducere viræmi forårsaget af infektion med PRRSV1.

Særlig indikation:

For slagtesvin er den respiratoriske sygdomsform relevant. En betydelig forbedring af produktionsresultatet (reduceret sygelighed på grund af PRRS-infektion og en bedre daglig tilvækst og foderudnyttelse) ved opfedningsperiodens afslutning blev observeret hos vaccinerede svin ved klinisk afprøvning.

For gylte og søer er effekten af virus på det reproduktive system mest relevant. En betydelig forbedring af de reproduktive resultater i PRRS-virus kontaminerede miljøer og en reduktion i transplacental virusoverførsel efter challenge er observeret i de vaccinerede gylte og søer.

Indtræden af immunitet: 28 dage efter vaccination.
Varighed af immunitet: 24 uger.

5. Kontraindikationer
Må ikke anvendes i besætninger, hvor forekomsten af PRRSV1 ikke er påvist ved hjælp af pålidelige diagnostiske metoder.

Undlad brug af vaccinen til drægtige gylte og søer, som er PRRSV1 naïve, da vaccinevirus kan overføres transplacentalt til fostrene og kan forårsage abort og dødfødte grise hos gylte og søer.
Der foreligger ikke sikkerhedsdata for brug af vaccinen for orners reproduktive evner.

Vaccinen bør ikke anvendes til orner der producerer sæd, da PRRSV1 er kendt for at replikere
sig i testikelvæv og udskillelse af virus via sæd kan persistere i mange uger.

6. Særlige advarsler
Særlige advarsler:

Porcilis PRRS Vet. må kun anvendes i PRRS-virus kontaminerede miljøer, hvor udbredelsen af PRRSV1 er blevet konstateret gennem pålidelige, diagnostiske, virologiske metoder.
Må ikke anvendes i besætninger, hvor et PRRS saneringsprogram baseret på serologi er indført.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Der bør udvises omhu for at undgå, at vaccinestammen introduceres i områder, hvor PRRS-virus ikke allerede er til stede. Vaccinevirus kan spredes mellem grise i direkte fysisk kontakt i op til 5 uger efter vaccination. Den mest almindelige smittevej er via direkte kontakt, men spredning via kontaminerede genstande eller via luften kan ikke udelukkes. Der bør udvises omhu for at undgå spredning af vaccinevirus fra vaccinerede til ikke-vaccinerede dyr.

Skift ikke rutinemæssigt mellem to eller flere markedsførte PRRS MLV vacciner baseret på forskellige stammer i en besætning.

For at begrænse den potentielle risiko for rekombination mellem PRRS MLV vaccinestammer af samme genotype, må der ikke anvendes forskellige PRRS MLV vacciner baseret på forskellige stammer af samme genotype på samme bedrift på samme tid. Ved skift fra én PRRS MLV-vaccine til en anden PRRS MLV-vaccine, bør man iagttage en overgangsperiode mellem sidste indgivelse af den aktuelle vaccine og den første indgivelse af den nye vaccine. Overgangsperioden bør være længere end den aktuelle vaccines udskillelsesfase på 5 uger efter vaccination.

PRRS-virus naïve avlsdyr (f.eks. erstatningsgylte fra PRRS-virus-negative besætninger), som indføres i en PRRSV-smittede besætning, bør vaccineres inden den første insemination. Vaccination bør fortrinsvist foretages i en separat karantæneenhed. Man bør iagttage en overgangsperiode mellem vaccination og flytning af dyrene til avlsenheden. Denne overgangsperiode bør være længere end den aktuelle vaccines udskillelsesfasen på 5 uger efter vaccination.

Vaccination har til formål at opnå ensartet immunitet i målgruppen på en bedrift.

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed:

PRRS-virus naïve gylte og søer må ikke vaccineres under drægtighed, da dette kan have negative effekter. Vaccination under drægtighed er sikkert for gylte og søer, der allerede er immuniseret mod PRRSV1 via vaccination eller feltinfektion.

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning for begge administrationsveje, som viser, at denne vaccine kan gives samme dag, men på forskellige steder (foretrukket på den modsatte side af halsen), som Porcilis PCV M Hyo, med Porcilis Lawsonia Vet. eller med en blanding af Porcilis PCV M Hyo og Porcilis Lawsonia Vet. i slagtesvin fra 3-ugers-alderen og opefter. Temperaturstigninger på mere end 2 °C efter samtidig administration er almindeligt forekommende. Temperaturen normaliseres inden for 1-2 dage efter observation af temperaturstigningen. Forbigående lokale reaktioner, der er begrænset til en mindre hævelse på injektionsstedet (maksimum 2 cm i diameter), forekommer almindeligvis på vaccinationsstedet fra 5 dage efter vaccination, både efter intrakutan og intramuskulær vaccination. Disse hævelser kan sommetider vare op til 29 dage efter vaccination eller længere.

Overfølsomhedsreaktioner efter vaccination er ikke-almindeligt forekommende.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning i svin fra 3-ugers alderen, som viser, at denne vaccine kan gives intrakutant samtidig med Porcilis PCV ID eller samtidig med Porcilis PCV ID blandet med Porcilis Lawsonia ID Vet og/eller samtidig med Porcilis M Hyo ID ONCE. Vaccinerne, der ikke blandes, skal dog administreres på forskellige steder med mindst 3 cm afstand. Bivirkninger er som beskrevet i afsnit 3.6, på nær hævelse på op til 2,5 cm på indstikssstedet, som kan observeres i enkelte svin, der modtager flere vacciner. Disse hævelser kan vare op til 5 uger og er meget almindeligt ledsaget af rødme og skorpedannelse. Forhøjet kropstemperatur på vaccinationsdagen (gennemsnitligt 0,3 °C, hos enkelte svin op til 1,2 °C) er almindeligt. Læggen sig ned og utilpashed er ikke almindeligt observeret i vaccinerede svin.

Produktinformationen for Porcilis Lawsonia Vet., Porcilis PCV M Hyo, Porcilis M Hyo ID ONCE, Porcilis PCV ID og Porcilis Lawsonia ID Vet. bør konsulteres før samtidig administration med Porcilis PRRS Vet. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig brug af Porcilis PRRS Vet. og de overfor nævnte produkter på forskellige steder til avlsdyr eller under drægtighed.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning i svin fra 3-ugers alderen, som viser, at denne vaccine kan gives intrakutant ikke blandet med Porcilis PCV M Hyo ID alene eller med Porcilis PCV M Hyo ID blandet med Porcilis Lawsonia ID Vet. Vaccinerne, der ikke blandes, skal dog administreres på forskellige steder med mindst 3 cm afstand. Bivirkninger er beskrevet i afsnit 3.6, med undtagelse af hævelse på injektionsstedet, hvor en maksimal størrelse på op til 15 cm kan forekomme hos enkelte avlssvin. Injektionsstedet kan vise andre tegn på inflammation (smerte, rødme, varme og skorpedannelse). Forhøjet kropstemperatur på vaccinationsdagen (gennemsnitligt 1,1 °C, hos enkelte avlssvin op til 2,4 °C) er almindeligt. Produktinformationen for Porcilis PCV M Hyo ID og/eller Porcilis Lawsonia ID Vet. bør konsulteres før administration.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

De virkninger, der er set ved 10-fold overdosis med vaccinevirus og 2-fold overdosis af solvens, er lig dem, der er set efter en enkelt vaccinedosis.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger
Svin:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Fast hævelse på applikationsstedet (op til 1,5 cm i diameter)[1].
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypertermi[2]. Hypersensitivitetsreaktioner såsom dyspnø, hyperæmi, decubitus, rysten, exitation og opkastning[3].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi (i nogle tilfælde med fatalt forløb).

1. En fast hævelse efter intrakutan administration kan ses hos slagtesvin og er tegn på, at den rette vaccinationsteknik er anvendt. Hos slagtesvin ses en middeldiameter på ca. 2 cm og hos enkelte avlssvin op til 10 cm. Hævelsen ses generelt i mindre end 14 dage, men kan vare 29 dage eller længere.
2. Efter intramuskulær vaccination.
3. Disse kliniske tegn forsvinder for det meste spontant og fuldstændigt i løbet af få minutter efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrelæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsområde
Rekonstituer vaccinen med tilhørende solvens (anvend kun solvens til Porcilis PRRS Vet.).

	Mængde (ml) solvens nødvendig for	
Antal doser pr. hætteglas	intramuskulær injektion	intrakutan administration
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Før rekonstitution skal solvensen have opnået stuetemperatur (15 °C – 25 °C) og rystes grundigt før brug.

Dosering:

Intramuskulær injektion: 2 ml på halsen bag grisens øre.
Intrakutan anvendelse: 0,2 ml ovenpå eller på venstre eller højre side af halsen, eller langs med rygmuskulaturen, ved brug af et egnet nålefrit apparat til intrakutan flerdosisinjektion beregnet til at levere en "jet-strøm" volumen af vaccine (0,2 ml± 10%) igennem det epidermale lag i huden. (Sikkerhed og virkning af Porcilis PRRS Vet. er blevet påvist ved anvendelse af apparatet IDAL).
En lille, forbigående, intrakutan hævelse på injektionsstedet er tegn på, at den rette vaccinationsteknik er anvendt.

Vaccinationsprogram:

En enkelt dosis gives til grise fra 2 ugers alderen.

For slagtegrise:

En enkelt vaccination giver tilstrækkelig beskyttelse frem til slagtning.

Gylte og søer:

Det anbefales at (re)vaccinere gylte 2-4 uger før løbning.
Det anbefales at revaccinere søer enten før hver drægtighedsperiode eller med 4 måneders interval. Drægtige søer skal kun vaccineres såfremt de tidligere er blevet eksponeret for PRRSV1 virus.

Maternelt overførte antistoffer kan hæmme vaccineresponset.

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
Anvend sterile sprøjter og kanyler eller rent intrakutant udstyr.
Visuelt udseende efter rekonstitution: Hvid suspension.

10. Tilbageholdelsestid(er)
0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Vaccine eller kombineret pakning: Opbevares i køleskab (ved 2 °C - 8 °C). Beskyttes mod lys.
Solvens: Må ikke opbevares over 25 °C.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten/æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 3 timer ved stuetemperatur.

12. Særlige advarsler 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 vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MTnr: 37644
Porcilis PRRS Vet. findes i følgende pakninger:
IM præsentation:
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (10 doser).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (25 doser).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (50 doser).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (100 doser).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (10 doser).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (25 doser).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (50 doser).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (100 doser).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (10 doser) og 1 hætteglas solvens (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (25 doser) og 1 hætteglas solvens (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (50 doser) og 1 hætteglas solvens (100 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (100 doser) og 1 hætteglas solvens 200 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (10 doser) og 10 hætteglas solvens (20 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (25 doser) og 10 hætteglas solvens (50 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (50 doser) og 10 hætteglas solvens (100 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (100 doser) og 10 hætteglas solvens (200 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (10 doser) og en kartonæske med 1 hætteglas solvens (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (25 doser) og en kartonæske med 1 hætteglas solvens (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (50 doser) og en kartonæske med 1 hætteglas solvens (100 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (100 doser) og en kartonæske med 1 hætteglas solvens (200 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (10 doser) og en kartonæske med 10 hætteglas solvens (20 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (25 doser) og en kartonæske med 10 hætteglas solvens (50 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (50 doser) og en kartonæske med 10 hætteglas solvens (100 ml).
Kartonæske med 10 hætteglas lyofilisat (100 doser) og en kartonæske med 10 hætteglas solvens (200 ml).
ID præsentation:
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (10 doser) og 1 hætteglas solvens (2 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (25 doser) og 1 hætteglas solvens (5 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (50 doser) og 1 hætteglas solvens (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas lyofilisat (100 doser) og 1 hætteglas solvens (20 ml).
Kartonæske med 5 hætteglas lyofilisat (10 doser) og 5 hætteglas solvens (2 ml).
Kartonæske med 5 hætteglas lyofilisat (25 doser) og 5 hætteglas solvens (5 ml).
Kartonæske med 5 hætteglas lyofilisat (50 doser) og 5 hætteglas solvens (10 ml).
Kartonæske med 5 hætteglas lyofilisat (100 doser) og 5 hætteglas solvens (20 ml).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen
24/10/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelsen 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
Havneholmen 25
1561 København V
Danmark
Tlf.: 44 82 42 00
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. ANDRE OPLYSNINGER
Intramuskulær eller intrakutan anvendelse af Porcilis PRRS Vet. medfører produktion af specifikke antistoffer og aktiv immunisering mod infektion forårsaget af europæiske stammer af **P**orcint **R**eproductive og **R**espiratory **S**yndrom virus (PRRSV1). Immuniteten forstærkes af adjuvansen α-tocopherol, der er indeholdt i solvensen.
Der er ikke fundet statistiske forskelle mellem antistofresponset fra intrakutant og intramuskulært vaccinerede dyr. Det er ikke muligt, på baggrund af antistoffer dannet efter vaccination, at skelne vaccinerede dyr fra dyr, der er naturligt inficeret med PRRSV1-stammer.

MSD Animal Health