LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

16. december 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Ery Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9903

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis Ery Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Antigen koncentrat 100 mg
indeholdende ≥ 25 IU. *E. rhusiopathiae* antigen)

Adjuvans:
dl-α-tocopherolacetat

Hjælpestoffer:
Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Aktiv immunisering af svin mod rødsyge.

4.3 Kontraindikationer
Kun raske dyr bør vaccineres.
Vaccination af avlsaktive orner er ikke undersøgt.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Vaccinen skal have stuetemperatur (15-25 °C) før vaccination påbegyndes. Omrystes før og under brug.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ingen.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger
Efter vaccination kan let, forbigående stigning af kropstemperatur samt forbigående hævelse på injektionsstedet forekomme. Allergiske reaktioner kan ses.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning
Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Ingen Kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde
Svin: Dosis pr. gris er 2 ml, som gives dybt intramuskulært bag øret. Vaccination af grise kan ske fra 12 ugers alderen. Vaccination foretages 2 gange med 4 ugers mellemrum. Revaccination bør ske hver 5 måned.

4.10 Overdosering
Ingen særlige symptomer ved dobbelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid
Slagtning: 0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC-vetkode: QI 09 AB 03

5.1 Immunologiske egenskaber
Den aktive substans er et cellelysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2), som inducerer immunitet overfor rødsyge hos svin. Antigenerne findes i en tocopherol emulsion, der virker som adjuvans.

5.2 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

dl-α-tocopherolacetat. Polysorbat 80. Simethicon. NaCL.
Tris(hydroxymethyl)aminomethan. Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 24 måneder
Efter anbrud: 10 timer ved 15-25 °C

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab ved 2-8°C
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

PET-flasker (polyethylenterephtalat: PET) lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumkappe.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

MTnr.: 19405

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. marts 2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

16. december 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP