LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**11. september 2024**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Porcilis PRRS Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension**

## 0. D.SP.NR.
22778

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis PRRS Vet.

Lægemiddelform: lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Pr. dosis a 2 ml (intramuskulær administration) eller 0,2 ml (intrakutan administration) rekonstitueret vaccine:

*Lyofilisat:*
**Aktivt stof:**
Levende, svækket PRRSV1-virusstamme DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ $TCID_{50}$* pr. dosis.
*Tissue Culture Infective Dose 50 %

*Solvens:*
**Adjuvans:**
Dl-α-tocopherolacetat

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| *Lyofilisat:* |
| Kemisk defineret stabilisator CD#279 (patenteret) |
| |
| *Solvens:* |
| Polysorbat 80 |
| Dinatriumphosphatdihydrat |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Natriumchlorid |
| Simeticon |
| Vand til injektionsvæsker |

Lyofilisat: Svagt gult til næsten hvidt.
Solvens: Hvid opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
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 PRRSV1 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 PRRSV1 kontaminerede miljøer og en reduktion i transplacental virusoverførsel efter challenge er observeret i vaccinerede gylte og søer.

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

### 3.3 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.

### 3.4 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.

## 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Der bør udvises omhu for at undgå, at vaccinestammen introduceres i områder, hvor PRRSvirus ikke allerede er til stede. Vaccinevirus kan spredes til 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 man ikke anvende 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 veterinærlægemidlet til dyr
I tilfælde af 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.

## 3.6 Bivirkninger

Svin:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(>1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Fast hævelse på applikationsstedet (op til 1,5 cm i diameter) (1). |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Hypertermi (2).<br>Hypersensitivitetsreaktioner såsom dyspnø, hyperæmi, decubitus, rysten, exitation og opkastning (3). |
| Meget sjælden<br>(< 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 er tegn på, at den rette vaccinationsteknik er anvendt. 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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.

Se endvidere særlige forholdsregler vedrørende brugen i pkt. 3.5.

Diegivning:
Kan anvendes under diegivning.

## 3.8 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. 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 intradermalt samtidigt 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 indstiksstedet, som kan observeres i enkelte grise, der modtager flere vacciner. Disse hævelser kan vare op til 5 uger og er meget almindeligt ledsaget af rødme og skorper. Forhøjet kropstemperatur på vaccinationsdagen (gennemsnitligt 0,3 °C og 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 M Hyo, Porcilis PCV M Hyo, Porcilis PCV M Hyo ID Once, Porcilis PCV ID og Porcilis Lawsonia ID bør konsulteres før samtidig administration med Porcilis PRRS Vet.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt ved samtidig brug af Porcilis PRRS Vet. og de ovenfor nævnte vacciner til avlsdyr eller under drægtighed.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. 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.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Rekonstituer vaccinen med tilhørende solvens (anvend kun solvens til Porcilis PRRS Vet.).

| Antal doser pr. hætteglas | *Mængde (ml) solvens nødvendig for* | |
|---|---|---|
| | 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.

Visuelt udseende efter rekonstitution: Hvid suspension.

*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 intradermal 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.

Anvend sterile sprøjter og kanyler eller rent intrakutant udstyr.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
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.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
0 dage.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

**4.1 ATCvet-kode**
QI 09 AD 03

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**
Intramuskulær eller intrakutan indgift 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.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

**5.2 Opbevaringstid**
Opbevaringstid af veterinærlægemidlet i salgspakning:

*Lyofilisat*: 2 år.

*Solvens*: I hætteglas af glas 4 år, i PET-hætteglas 24 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 3 timer ved stuetemperatur.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**
Vaccine eller kombineret pakning: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Solvens: Må ikke opbevares over 25 °C.

## 5.4 Den indre emballages art og indhold

*Vaccinebeholder*
Hætteglas af Type I glas (Ph.Eur.), lukket med en halogenobutyl-gummiprop (Ph.Eur.) og forseglet med en kodet aluminiumhætte.

*Solvensbeholder*
Hætteglas af Type I glas (Ph.Eur.) eller PET-flaske, lukket med en halogenobutyl-gummiprop (Ph.Eur.) og forseglet med en kodet aluminiumhætte.

*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.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

**Repræsentant**
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561København V

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

37644

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

7. juli 2006

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. september 2024

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.