

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Ery Vet. injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot rødsyke til svin (inaktivert).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

1 dose à 2 ml inneholder:

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme M2 (serotype 2), inaktivert lysert antigenkonsentrat: ≥ 1 ppd (pig protective dose) målt ved test for styrkebestemmelse (Ph.Eur.)

Adjuvans(er):

dl- α - tokoferolacetat 150 mg.

Hjelpestoffer(er):

0,2-0,5 mg/ml (0,02-0,05%) formaldehyd som konserveringsmiddel.

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon: vandig hvit eller nesten hvit væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Svin.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av svin for å redusere kliniske symptomer på rødsyke forårsaket av alle relevante *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyper (serotype 1 og 2).

Begynnende immunitet: 3 uker

Varighet av immunitet: 6 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt måltart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Syke og svake dyr skal ikke vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Reaksjoner på vaksinasjonen er begrenset til lett, forbigående økt kroppstemperatur (0,5°C) innen 24 timer, en forbigående liten lokal hevelse (1-10 mm) inntil 8 dager etter vaksinasjonen, og noe motvillighet til å bevege seg og til å spise hos en begrenset andel av dyrene.

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner unntatt en vaksine fra Intervet som inneholder inaktivert parvoantigen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

2 ml (1 dose) injiseres dypt intramuskulært bak øret.

Grunnimmunisering:

2 ml injiseres dypt intramuskulært fra 10 ukers alder. Vaksinasjonen foretas 2 ganger med 4 ukers mellomrom.

Revaksinering:

2 ganger hvert år.

Vaksinen skal ha romtemperatur (15°C-25°C) før bruk.

Omrystes godt før og under bruk.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrasjon av dobbelt dose har ikke forårsaket andre reaksjoner enn de som er beskrevet under bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert bakterievaksine til svin,
ATCvet-kode: QI09A B03

Virkestoffet er et lysat av *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2).
Til aktiv immunisering av svin mot rødsyke. Antigenet er inkorporert i en vandig tokoferolbasert adjuvans for å oppnå forlenget stimulering av immuniteten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

dl- α -tokoferolacetat
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Tris (hydrocymetyl) aminometan
Formaldehyd

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske med ett hetteglass av hydrolytisk glass type II eller type I (Ph. Eur.) eller PET-flaske med 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser), lukket med en propp av halogenbutylgummi og forseglet med en kodet aluminiumskappe.

Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-3072

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

03.05.2005/27.08.08

10. OPPDATERINGSDATO

09.12.2009

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.