

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PORCILIS ERY, suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2 (stam M2): ≥ 1 RPU*.

* Relative Potency Unit, vastgesteld in muizen ten opzichte van het referentievaccin van de producent.

Adjuvans:

DL- α -tocoferylacetaat 150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

Duur van de immuniteit: na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur tot het aanbevolen tijdstip van eerste herhalingsvaccinatie aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.
- Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Vaccineren tot 2 weken voor het dekken.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin voor of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening van 1 dosis (van 2 ml) via intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse vaccinatie van zeugen en beren met 1 dosis per dier. Zeugen tijdens elke lactatie, tot 2 weken voor het dekken.

Het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) laten komen.

Voorkom contaminatie door meervoudig aanprikken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens.
ATCvet-code: QI09AB03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dl- α -tocoferylacetaat
Polysorbaat 80
Simeticon
Natriumchloride
Tris(hydroxymethyl)aminomethaan
Waterstofchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van kunststof (PET), afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en een aluminium capsule.
Inhoud flacon: 20 (10 doses), 50 (25 doses), 100 (50 doses) of 250 ml (125 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8654

9. DATUM EERSTEVERGUNNING VERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 1995

Datum van laatste verlenging: 19 december 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 januari 2023

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery, suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2 (stam M2): ≥ 1 RPU.

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat 150 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (20 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eén dosis (2 ml) per dier.
Intramusculaire injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8654

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery [*Doeldiersoort wordt weergegeven met een pictogram*]



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2 (stam M2): ≥ 1 RPU.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Batch {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8654

BD/2023/REG NL 8654/zaak 959228

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Porcilis Ery, suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery, suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 (stam M2): ≥ 1 RPU*.

* Relative Potency Unit, vastgesteld in muizen ten opzichte van het referentievaccin van de producent.

Adjuvans:

Dl- α -tocoferylacetaat 150 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 10 weken tegen vlekziekte.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Een lokale vaccinatiereactie kan voorkomen.
- Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

Meldingen na marktintroductie:

In zeer zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening van 1 dosis (van 2 ml) via intramusculaire injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, met een interval van 4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse vaccinatie van zeugen en beren met 1 dosis per dier. Zeugen tijdens elke lactatie, tot 2 weken voor het dekken.

Immuniteitsduur: na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur tot het aanbevolen tijdstip van eerste herhalingsvaccinatie aannemelijk gemaakt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) laten komen.

Voorkom contaminatie door meervoudig aanprikken.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: binnen 10 uur gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Dracht en lactatie:

Vaccineren tot 2 weken voor het dekken.
Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin voor of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij 2-voudige overdosering worden geen andere verschijnselen waargenomen dan die genoemd worden onder Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 20, 50, 100 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8654

KANALISATIE

UDD