

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery+Parvo suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotype 2, stam M2, geïnactiveerd: ≥ 1 ppd*
Porcine parvovirus, stam 014, geïnactiveerd: ≥ 552 EU**

* ppd = pig protective dose vergeleken met een referentiepreparaat met bekende bescherming in varkens.

** EU = ELISA Unit zoals bepaald met antigene massa ELISA.

Adjuvans:

dl- α -tocoferylacetaat: 150 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Trishydroxymethylaminomethaan
Natriumchloride
Simeticon
Waterstofchloride
Water voor injecties

Homogeen witte tot bijna witte suspensie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (gelten en zeugen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Actieve immunisatie van gelten en zeugen tegen vlekziekte.
- Actieve immunisatie ter bescherming van embryo's of foeten tegen aandoeningen veroorzaakt door porcine parvovirus.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Algemene vaccinatiereactie, reactie op de injectieplaats
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 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 vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eén dosis van 2 ml vaccin per dier, intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie vlekziekte:

- gelten: tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, waarvan de eerste of de tweede vaccinatie met dit middel, 8 tot 2 weken voor de eerste dekking en de andere vaccinatie ca. 4 weken eerder of later met het geïnactiveerde enkelvoudige vlekziekte vaccin met *E. rhusiopathiae*, stam M2 (serotype 2) uit de Porcilis serie van de producent van dit diergeneesmiddel.
- zeugen: tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, waarvan de eerste vaccinatie ca. 6 weken voor de dekking met het geïnactiveerde enkelvoudige vlekziekte vaccin met *E. rhusiopathiae*, stam M2 (serotype 2) uit de Porcilis serie van de producent van dit diergeneesmiddel, en de tweede vaccinatie met dit middel 2 weken voor de dekking.

Basisvaccinatie parvo:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier, gelten 8 tot 2 weken voor de eerste dekking, zeugen 2 weken voor de dekking.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse vaccinatie met 1 dosis per dier, 2 tot 4 weken voor de dekking.

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

Voorkom contaminatie door meervoudig aanprikken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AL01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen de werkzame bestanddelen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PET (polyethyleentereftalaat) flacon, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon à 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses), 100 ml (50 doses) of 250 ml (125 doses).

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8726

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 juli 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos (20, 50, 100 & 250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery+Parvo, suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotype 2, stam M2, geïnactiveerd: ≥ 1 pig protective dose

Porcine parvovirus, stam 014, geïnactiveerd: ≥ 552 EU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100ml)

125 doses (250 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (gelten en zeugen).

5. INDICATIES

-

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8726

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Label (100 ml en 250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery+Parvo, suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd *E. rhusiopathiae*, stam M2: ≥ 1 ppd

Geïnactiveerd PPV, stam 014: ≥ 552 EU

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (gelten en zeugen).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Label (20 ml en 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis Ery+Parvo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd *E. rhusiopathiae*, stam M2: ≥ 1 ppd.

Geïnactiveerd PPV, stam 014: ≥ 552 EU.

10 doses (20 ml)

25 doses (50 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis Ery+Parvo suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae serotype 2, stam M2, geïnactiveerd: ≥ 1 ppd*.

Porcine parvovirus, stam 014, geïnactiveerd: ≥ 1 552 EU/ml**

* ppd = pig protective dose vergeleken met een referentiepreparaat met bekende bescherming in varkens. ** ELISA Unit, bepaald met antigene massa ELISA.

Adjuvans:

dl- α -tocoferyl acetaat: 150 mg

3. Doeldiersoort(en)

Varken (gelten en zeugen).

4. Indicaties voor gebruik

- Actieve immunisatie van gelten en zeugen tegen vlekziekte.
- Actieve immunisatie ter bescherming van embryo's of foeten tegen aandoeningen veroorzaakt door porcine parvovirus.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Algemene vaccinatiereactie, reactie op de injectieplaats
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening van 1 dosis (van 2 ml) intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema*Basisvaccinatie vlekziekte:*

- gelten: tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, waarvan de eerste of de tweede vaccinatie met dit middel, 8 tot 2 weken voor de eerste dekking en de andere vaccinatie ca. 4 weken eerder of later met het geïnactiveerde enkelvoudige vlekziekte vaccin met *E. rhusiopathiae*, stam M2 (serotype 2) uit de Porcilis serie van de producent van dit middel.
- zeugen: tweevoudige vaccinatie met telkens 1 dosis per dier, waarvan de eerste vaccinatie ca. 6 weken voor de dekking met het geïnactiveerde enkelvoudige vlekziekte vaccin met *E. rhusiopathiae*, stam M2 (serotype 2) uit de Porcilis serie van de producent van dit middel, en de tweede vaccinatie met dit middel 2 weken voor de dekking.

Basisvaccinatie parvo:

Enkelvoudige vaccinatie met 1 dosis per dier, gelten 8 tot 2 weken voor de eerste dekking, zeugen 2 weken voor de dekking.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse vaccinatie met 1 dosis per dier, 2 tot 4 weken voor de dekking.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen (15 °C - 25 °C).
Voorkom contaminatie door meervoudig aanprikken.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 8726

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
