

 **9. december 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Porcilis Ery+Parvo+Lepto, injektionsvæske, suspension** **(PharmaMénta)**

**0. D.SP.NR.**

29844

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Porcilis Ery+Parvo+Lepto

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer

Inaktiverede stammer af:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2 (stamme M2) ≥ 1 ppd1

Porcint parvovirus (stamme 014) ≥ 130 E2

*Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Portland-Vere

(stamme Ca-12-000) ≥ 2816 E2

*Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar

Copenhageni (stamme Ic-02-001) ≥ 210 E2

*Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava

(stamme As-05-073) ≥ 1310 E2

*Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas

(stamme Gr-01-005) ≥ 648 E2

*Leptospira interrogans* serogruppe Pomona serovar Pomona

(stamme Po-01-000) ≥ 166 E2

*Leptospira santarosai* serogruppe Tarassovi serovar Gatuni

(stamme S1148/02) ≥ 276 E2

Adjuvans

dl-α-tocopherylacetat 150 mg

1 Beskyttende dosis hos svin bestemt ved sammenligning med et referencepræparat, som har kendt beskyttende effekt hos svin.

2 Målt ved *in vitro*-styrketest af den samlede mængde antigener (ELISA-metoden).

**Hjælpestoffer:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| Polysorbat 80 |
| Simeticon |
| Natriumchlorid |
| Kaliumchlorid |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Dinatriumphosphatdihydrat |
| Vand til injektionsvæsker |

Homogen hvid til næsten hvid suspension efter omrystning.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Avlssvin

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af svin:

- For at reducere kliniske symptomer (hudlæsioner og feber) på rødsyge hos svin forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.

- For at reducere transplacentral infektion, virusbelastning og fosterdød forårsaget af porcint parvovirus.

- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat appetit eller aktivitet), infektion og bakterieudskillelse forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola.

- For at reducere kliniske symptomer (stigning i kropstemperatur og nedsat appetit eller aktivitet), graden af infektion og fosterdød forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Pomona serovar Pomona.

- For at reducere infektion forårsaget af *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni og Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og Bananal/Liangguang, *L. weilii* serogruppe Tarassovi serovar Vughia og *L. borgpetersenii* serogruppe Tarassovi serovar Tarassovi.

Indtræden af immunitet:

*E. rhusiopathiae:* 3 uger.

Porcint parvovirus: 10 uger.

*Leptospira* serogrupper: 2 uger.

Varighed af immunitet:

*E. rhusiopathiae:* 6 måneder.

Porcint parvovirus: 1 år.

*Leptospira* serogruppe Australis: 6 måneder.

*Leptospira* serogrupper Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippotyphosa, Pomona og Tarassovi: 1 år.

**3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

**3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet 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**

 Avlssvin:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget almindelig(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr) | Forhøjet temperatur1Hævelse på injektionsstedet2 |
| Ikke almindelig(1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr) | Nedsat aktivitet3, nedsat appetit3,  |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr) | Opkastning4, rødme4, takypnø4, sitren4 |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger) | Overfølsomhedsreaktion |

1 Den observerede gennemsnitlige stigning var 0,5°C (i enkelte tilfælde var stigningen maksimalt 1,5°C) indtil 2 dage efter vaccination.

2 Lokale reaktioner, som oftest består af røde, lette til hårde, ikke smertefulde hævelser.Generelt kan lokale reaktioner antage en diameter på ≤ 5 cm; i meget sjældne tilfælde kan lokale reaktioner hos enkelte dyr blive op til 20 cm i diameter. Alle lokale reaktioner forsvinder helt inden for ca. 2 uger efter vaccination.

3 Appetit og aktivitet er fuldstændigt genoprettet inden for en uge.

4 Forbigående systemiske reaktioner forsvinder inden for få minutter.

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 de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Vaccinen skal have opnået stuetemperatur, før den anvendes.

Omrystes grundigt før brug.

Undgå kontaminering ved ikke at stikke flere gange.

Intramuskulær anvendelse.

Indgiv en enkelt dosis af 2 ml i halsmuskulaturen.

Basisvaccinationsprogram

Svin, som endnu ikke er vaccineret, skal have en basisvaccination 6 til 8 uger før den forventede inseminationsdag og en booster-vaccination 4 uger senere.

Revaccination

En enkelt revaccination med veterinærlægemidlet bør gives én gang årligt. Seks måneder efter hver vaccination med veterinærlægemidlet bør der gives en enkelt revaccination med et præparat, som indeholder *Erysipelothrix rhusiopathiae*, for at vedligeholde immunitet mod *Erysipelothrix rhusiopathiae*. I tilfælde af kendt infektionspres af *L. interrogans* serogruppe Australis, bør indgives en enkel revaccination med veterinærlægemidlet hver 6. måned, da det er uvist hvor lang tid varigheden af immuniteten for denne serogruppe varer ud over 6 måneder.

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

Ingen andre bivirkninger end de, der er beskrevet under pkt. 3.6, er observeret efter vaccination med dobbelt dosis.

**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**

 0 dage.

**4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

4.1 ATCvet-kode:

 QI09AL07

Veterinærlægemidlet stimulerer udviklingen af aktiv immunitet hos svin mod *E. rhusiopathiae*, porcint parvovirus, *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovarer Copenhageni og Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovarer Grippotyphosa og Bananal/Liangguang, *L. interrogans* serogruppe Pomona serovar Pomona, *L. weilii* serogruppe Tarassovi serovar Vughia og *L. borgpetersenii* serogruppe Tarassovi serovar Tarassovi.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**5.4 Den indre emaballages art og indhold**

Hætteglas lukket med en gummiprop.

**5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller**

 **affaldsmaterialer 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**

 PharmaMénta ApS

Håndværkervej 32

6710 Esbjerg V

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

68388

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/01/2023

**9. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

9. december 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).