



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Porcilis Ery Vet., injektionsvæske, suspension

- 0. D.SP.NR**  
9903
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Porcilis Ery Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1 ml indeholder:  
Antigen koncentrat 100 mg  
indeholdende  $\geq 25$  IU. *E. rhusiopathiae* antigen)  
  
**Adjuvans:**  
dl- $\alpha$ -tocopherolacetat  
  
**Hjælpestoffer:**  
Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**  
Injektionsvæske, suspension
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
  - 4.1 Dyrearter**  
Svin.
  - 4.2 Terapeutiske indikationer**  
Aktiv immunisering af svin mod rødsyge.
  - 4.3 Kontraindikationer**  
Kun raske dyr bør vaccineres.  
Vaccination af avlsaktive orner er ikke undersøgt.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Vaccinen skal have stuetemperatur (15-25 °C) før vaccination påbegyndes. Omrystes før og under brug.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen.

##### **Andre forsigtighedsregler**

-

#### **4.6 Bivirkninger**

Efter vaccination kan let, forbigående stigning af kropstemperatur samt forbigående hævelse på injektionsstedet forekomme. Allergiske reaktioner kan ses.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen Kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

**Svin:** Dosis pr. gris er 2 ml, som gives dybt intramuskulært bag øret. Vaccination af grise kan ske fra 12 ugers alderen. Vaccination foretages 2 gange med 4 ugers mellemrum. Revaccination bør ske hver 5 måned.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen særlige symptomer ved dobbelt dosis.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 0 døgn

### **5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

ATC-vetkode: QI 09 AB 03

#### **5.1 Immunologiske egenskaber**

Den aktive substans er et cellelysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2), som inducerer immunitet overfor rødsyge hos svin. Antigenerne findes i en tocopherol emulsion, der virker som adjuvans.

#### **5.2 Miljømæssige forhold**

-

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

- 6.1 Hjælpemidler**  
dl- $\alpha$ -tocopherolacetat. Polysorbat 80. Simethicon. NaCL.  
Tris(hydroxymethyl)aminometan. Vand til injektionsvæsker.
- 6.2 Uforlideligheder**  
Ingen kendte.
- 6.3 Opbevaringstid**  
I salgspakning: 24 måneder  
Efter anbrud: 10 timer ved 15-25 °C
- 6.4 Særlige opbevaringsforhold**  
Opbevares i køleskab ved 2-8°C  
Må ikke fryses.  
Beskyttes mod lys.
- 6.5 Emballage**  
PET-flasker (polyethylenterephthalat: PET) lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglede med en kodet aluminiumkappe.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**  
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland
- Repræsentant**  
MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**  
MTnr.: 19405
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
14. marts 2000
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
16. december 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP