LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

30. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Ery Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

09903

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Ery Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Antigen koncentrat 100 mg
indeholdende ≥ 25 IU. E. rhusiopathiae antigen

Adjuvans:
dl-α-tocopherolacetat

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Simeticon
Natriumchlorid
Tris (hydroxymethyl) aminomethan
Saltsyre

Vand til injektionsvæsker

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

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

Aktiv immunisering af svin mod rødsyge.

Indtræden af immunitet: Er ikke fastlagt.
Varighed af immunitet: Er ikke fastlagt.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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:
Vaccination af avlsaktive orner er ikke undersøgt.

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

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[1]. Hævelse på injektionsstedet[2].
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat aktivitet[2], nedsat appetit[2].

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion.

[1] Let og forbigående stigning i kropstemperaturen.
[2] Forbigående.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

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

Til intramuskulær administration.

Dosis: 2 ml, som indgives dybt intramuskulært bag øret.

Basisvaccination:
Vaccination kan ske fra 12 ugers alderen. Vaccination foretages 2 gange med 4 ugers mellemrum.

Re-vaccination:
Revaccination bør ske hver 5. måned.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved administration af en dobbelt dosis, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er observeret efter administration af den anbefalede 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(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI09AB03

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. 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 emballages art og indhold

PET-hætteglas (polyethylenterephtalat: PET) lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 hætteglas med 20 ml (10 doser)
Papæske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser)
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml (50 doser)
Papæske med 1 hætteglas med 250 ml (125 doser)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT nr. 19405

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

14. marts 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

30. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.