



PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis T-Brand Vet., injektionsvæske, suspension (vaccine)

0. D.SP.NR

3691

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis T-Brand Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Cl. perfringens β -toksoid inducerende ≥ 10 IU

Cl. perfringens ϵ -toksoid ≥ 5 IU

Cl. tetani toksoid inducerende $\geq 2,5$ IU

Hjælpestoffer

Thiomersal 0,13 mg

Formaldehyd < 0,2 mg

Se afsnit 6.1 for fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension (vaccine)

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Forebyggende mod enterotoksæmi (tarmbrand) hos svin.

4.3 Kontraindikationer

Kun raske svin bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Forbigående systemisk reaktion (temperaturstigning, nedstemthed m.v.) kan ses i tilslutning til vaccination. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme.

Hypersensitivitetsreaktioner kan i meget sjældne tilfælde forekomme.

4.7 Drægtighed og diegivning

Vaccinen kan anvendes til drægtige svin.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis: 5 ml. Administration s.c.

Basisvaccination: 1 dosis 2 gange, 1. gang i første halvdel af drægtigheden og 2. gang 3 uger før forventet faring.

Revaccination: 1 dosis ca. 3 uger før efterfølgende faringer.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer observeret ved administration af 2 gange anbefalet dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC-vetkode: QI 09 AB 12

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Cl. perfringens toksin og toksin, som giver anledning til nekrotiserende enteritis ("tarmbrand") hos neonatale grise.

5.2 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Thiomersal. Maleinsyre. Tris (hydroxymethyl) methylamin. Natriumchlorid. Formaldehyd. Alhydrogel.. Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C til 8°C.

6.5 Emballage

Polyethylenbeholdere á 50 ml og 100 ml.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

6500

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. oktober 1978

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP