



## **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  $\beta$ -toksoid inducerende  $\geq 10$  IU

Cl. perfringens  $\epsilon$ -toksoid  $\geq 5$  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