

**BIJSLUITER**  
Porcilis® PRRS

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer, Nederland  
vertegenwoordigd door: Intervet Belgium N.V., Stallestraat 73, 1180 Brussel

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis® PRRS

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 2 ml (intramusculaire toediening) of 0,2 ml (intradermale toediening) gesuspenseerd vaccin:

**Werkzaam bestanddeel:**

Gevriesdroogd antigeen

Werkzame stof: levend verzwakt PRRS-virus stam DV, minstens  $10^{4,0}$  TCID<sub>50</sub> –  $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>

Excipiens:

Niet van toepassing.

**Oplosmiddel (Diluvac Forte)**

Adjuvans: dl- $\alpha$ -tocopherol acetaat: 75 mg/ml.

Excipiens ad 1 ml.

**4. INDICATIES**

Voor actieve immunisatie van klinisch gezonde varkens in een omgeving besmet met PRRS-virus, om viremie veroorzaakt door infectie met Europese stammen van het PRRS-virus te verminderen.

Specifieke claims:

Bij *vleesvarkens* is het effect van het virus op het respiratoir systeem het meest relevant. Tijdens veldproeven werd tot het einde van de vetmestingsperiode een significante verbetering van de technische resultaten waargenomen (minder ziekte door PRRS-infectie, betere dagelijkse groei en voederconversie) bij gevaccineerde varkens, i.h.b. bij varkens gevaccineerd op de leeftijd van 6 weken.

Bij *fokvarkens* is het effect van het virus op het reproductief systeem het meest relevant. Een significante verbetering van de vruchtbaarheid in een PRRS-virus besmette omgeving en een vermindering van transplacentaire virusoverdracht na challenge werd waargenomen bij de gevaccineerde varkens.

Het belang van vaccinatie met Porcilis PRRS ligt in het bereiken van een gelijkwaardige en sterke afweer tegen PRRS-virus in een varkensstapel.

Bescherming werd aangetoond na challenge op 28 dagen na vaccinatie. Een immuniteitsduur van minstens 24 weken werd aangetoond.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in varkensstapels waar het voorkomen van Europees PRRS-virus niet aangetoond werd aan de hand van betrouwbare diagnostische methodes.

## 6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie kan een lichte systemische of lokale reactie waargenomen worden. Na intramusculaire vaccinatie kan een voorbijgaande temperatuursverhoging voorkomen. In zeldzame gevallen kan vaccinatie overgevoeligheidsreacties veroorzaken zoals neerliggen, dyspnoe, hyperaemia, trillen, opwinding en braken. Deze neveneffecten verdwijnen volledig en spontaan binnen enkele minuten na vaccinatie, alhoewel in heel zeldzame gevallen fatale anafylactische reacties kunnen voorkomen.

Een kleine, vaste intradermale zwelling (max. 1,5 cm diameter) na intradermale toediening geeft aan dat de juiste vaccinatietechniek toegepast werd. Deze zwelling verdwijnt meestal binnen de 14 dagen, maar kan eventueel tot 29 dagen of langer aanwezig blijven.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Los het vaccin op in het bijbehorende adjuverende oplosmiddel (gebruik hiervoor uitsluitend Diluvac Forte).

Aantal doses per flacon:	volume (ml) oplosmiddel voor:	
	Intramusculaire injectie	Intradermale toepassing
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dosering:

Intramusculaire injectie: 2 ml in de nekspieren.

Intradermale toepassing: 0,2 ml in de bovenkant of de linker- of rechterzijde van de nek of langs de spieren van de rug, met behulp van een intradermale applicator.

Een kleine, voorbijgaande, intradermale zwelling die na intradermale toepassing waarneembaar is, geeft de juiste vaccinatietechniek aan.

Vaccinatieschema:

Een enkelvoudige dosis wordt gegeven aan varkens vanaf de leeftijd van 2 weken.

Vleesvarkens: een enkelvoudige vaccinatie is voldoende voor bescherming tot de slacht.

Fok- en vermeerderingsdieren: voor gelten wordt een (herhalings)vaccinatie 2-4 weken voor het dekken aanbevolen. Om een hoge en homologe immuunstatus te behouden wordt hervaccinatie met regelmatige intervallen aanbevolen, ofwel voor elke nieuwe dracht, ofwel

voor de voet weg om de 4 maanden. Drachtige zeugen dienen alleen gevaccineerd te worden na eerdere blootstelling aan Europees PRRS virus.

Het wordt aanbevolen om alle doeldieren binnen een groep te vaccineren vanaf de laagste geadviseerde leeftijd. Maternale antistoffen kunnen interfereren met de vaccinatiepreparaten.

Nieuw geïntroduceerde PRRS virus-naïeve dieren (bv. vervangingsgelten afkomstig van PRRS virus negatieve groepen) dienen vóór de dracht gevaccineerd te worden.

Voor gelijktijdig gebruik met Porcilis M. Hyo bij vleesvarkens vanaf de leeftijd van 4 weken kan het vaccin kort voor vaccinatie opgelost worden, waarbij de volgende aanwijzingen dienen te worden gevolgd:

Porcilis PRRS		Porcilis M. Hyo
10 doses	+	20 ml
25 doses	+	50 ml
50 doses	+	100 ml
100 doses	+	200 ml

Dien een enkelvoudige dosis (2 ml) Porcilis PRRS gemengd met Porcilis M. Hyo intramusculair in de nek toe.

Gebruik steriele spuit en naalden of schone intradermale injectieapparatuur.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsgegevens voor intramusculaire injectie beschikbaar voor vleesvarkens vanaf de leeftijd van 4 weken waaruit blijkt dat het vaccin gemengd kan worden met Porcilis M. Hyo. De bijsluiter van Porcilis M. Hyo dient ook geraadpleegd te worden voor toediening van het gemengde product.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovenstaande product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Porcilis PRRS gemengd met Porcilis M. Hyo bij vermeerderingsdieren of tijdens de dracht.

## **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Vaccin en gecombineerde verpakking: bewaren tussen 2°C tot 8°C (in een koelkast).

Solvens: bewaren onder 25°C.

Houdbaarheidstermijn

Gevriesdroogd vaccin:

12 maanden, (na voorafgaande bewaring door de fabrikant gedurende maximaal 12 maanden bij  $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )

Solvens: in glazen flacons 4 jaar, in PET flacons 24 maanden

Na oplossen: 3 uur bij kamertemperatuur

Na oplossen in Porcilis M. Hyo: 1 uur bij kamertemperatuur

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

PRRS-virus-naïeve gelten en zeugen niet vaccineren tijdens de dracht, daar dit een nadelige invloed kan hebben. Vaccinatie tijdens de dracht is evenwel veilig bij gelten en zeugen die reeds geïmmuniseerd zijn tegen Europees PRRS-virus door vaccinatie of veldinfectie. Het vaccin kan gebruikt worden tijdens de lactatie.

Porcilis PRRS mag enkel gebruikt worden in met PRRS-virus besmette varkensstapels, waar de aanwezigheid van Europees PRRS-virus bewezen werd aan de hand van betrouwbare virologische diagnostische methoden.

Men dient ervoor te zorgen dat de vaccinstam niet binnengebracht wordt in een omgeving waar het PRRS-virus niet reeds aanwezig is. Het vaccinvirus kan tot 5 weken na vaccinatie spreiden naar contactvarkens. De spreiding gebeurt gewoonlijk door direct contact, maar spreiding door besmette voorwerpen of langs de lucht kan niet uitgesloten worden. Draag er zorg voor dat het vaccinvirus niet spreidt van gevaccineerde dieren naar niet-gevaccineerde dieren (bijvoorbeeld naïeve drachtige zeugen) die vrij moeten blijven van het PRRS-virus.

Niet gebruiken bij beren die zaad produceren voor seronegatieve zeugenstapels, daar het PRRS-virus voor meerdere weken langs het zaad kan uitgescheiden worden. Er zijn geen gegevens beschikbaar bij beren in verband met de veiligheid van het vaccin voor de voortplanting.

Niet gebruiken op bedrijven die een PRRS eradicatieprogramma volgen, gebaseerd op serologie.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Maart 2011

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Afleveringswijze:** Op diergeneeskundig voorschrift.

**Registratienummer:** BE-V221182 (PET-solvens) - BE-V278433 (glas solvens)