



17. oktober 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcivac Ery Parvo, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.
32684

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcivac Ery Parvo

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stamme SE-9 7,4 – 61,0 ELISA-enheder*
Inaktiveret svineparvovirus, stamme PVP-7 320 – 5120 HIT**

* Serologisk respons i vaccinerede mus bestemt af ELISA ifølge Ph. Eur. 0064

** Titer af antistoffer bestemt i vaccinerede marsvin ved hæmagglutination hæmningstest ifølge Ph. Eur. 0965

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Hjælpestof:

Thiomersal 0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion.

Hvid, homogen emulsion, hvor der ikke observeres faseseparation. Gråligt sediment kan dannes, som kan spredes ved omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til aktiv immunisering af gylter, søer og orner for at reducere kliniske tegn (hudlæsioner og feber) på erysipelas hos svin forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, som vist under eksperimentelle provokationsforhold hos seronegative svin.

Til aktiv immunisering af gylter og søer til reduktion af transplacentær infektion hos afkom forårsaget af svineparvovirus.

Indtræden af immunitet:

E. rhusiopathiae: 3 uger efter fuldførelse af det primære vaccinationsprogram.

Svineparvovirus: Fra starten af drægtighedsperioden efter fuldførelse af det primære vaccinationsprogram.

Varighed af immunitet:

E. rhusiopathiae: 5 måneder

Svineparvovirus: Under hele drægtighedsperioden.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til dyr med maternelle, derivede antistoffer mod svineparvovirus.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRURGISK kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Ved overfølsomhed over for thiomersal bør kontakt med produktet undgås.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger:

Lokal rødme kan forekomme inden for 24 timer efter vaccinationen, hvilket typisk forsvinder uden behandling i løbet af mindre end 10 dage, men lejlighedsvis kan vare ved i op til 36 dage.

Lokal, øget temperatur på injektionsstedet kan forekomme på administrationsdagen, som spontant forsvinder inden for 24 timer, selvom det lejlighedsvis kan vare i op til 31 dage.

Lokal smerte på injektionsstedet kan forekomme på administrationsdagen, hvilket typisk forsvinder uden behandling inden for 4 dage. Kan af og til vare i op til 12 dage.

Mild til moderat hævelse (til tider $\geq 5,1$ cm) og knuder ($\geq 5,1$ cm) kan forekomme på vaccinationsdagen på injektionsstedet, som typisk forsvinder uden behandling på under 17 dage, men lejlighedsvis kan det vare ved i op til 33 dage (hævelsen) eller 69 dage (knuder).

En forbigående stigning i kropstemperaturen (gennemsnitlig 0,85 °C, maksimalt 2,45 °C) kan forekomme inden for 6 timer efter vaccination, hvilket spontant forsvinder inden for 24 timer uden nogen kendte konsekvenser for dyrets sundhed eller produktivitet.

Disse reaktioner blev observeret under eksperimentelle og feltmæssige forhold.

Almindelige bivirkninger:

Forbigående apati kan forekomme inden for 6 timer efter vaccination, hvilket forsvinder uden behandling inden for 24 timer. Dette blev observeret under eksperimentelle og feltmæssige forhold.

Generel hævelse i halsen kan forekomme inden for to dage efter vaccination, hvilket forsvinder uden behandling inden for 5 dage. Dette blev observeret under eksperimentelle og feltmæssige forhold.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart

før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramuskulær anvendelse.

Rystes godt før brug og med mellemrum gennem hele vaccinationsforløbet.

Brug sterile sprøjter og kanyler.

Giv en dosis på 2 ml intramuskulært i nakkemusklerne til svin fra en alder af 5 måneder i henhold til følgende plan:

Primær vaccinationsplan: to intramuskulære injektioner af én dosis med 4 ugers mellemrum. Hos gylter og søer skal den anden injektion indgives 2-3 uger før parring eller inseminering.

Revaccinationsplan for gylter og søer: En intramuskulær injektion af en dosis 2-3 uger før efterfølgende parring eller inseminering og ikke senere end 5 måneder efter tidligere vaccination.

Revaccinationsplan for orner: en intramuskulær injektion hver 5. måned.

4.10 Overdosering

Der foreligger ingen oplysninger om administration af en overdosis af denne vaccine.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske lægemidler til svin, inaktiverede virale og inaktiverede bakterielle vacciner til svin.

ATCvet-kode: QI09AL01 – svineparvovirus og erysipelothrix

5.1 Immunologiske egenskaber

-

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Montanide ISA 201 VG

Thiomersal

Antiskumemulsion

Fosfatbuffer:

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektioner

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale yderpakning.

6.5 Emballage

Farveløst hætteglas af polypropylen, der indeholder 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser), med en type I bromobutylgummiprop, forseglet med en aluminiumslukning.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser).

Æske med 1 hætteglas med 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

C/ Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

66799

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. oktober 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP