

5. januar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Ery Parvo Vet.

0. D.SP.NR
9902

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis ERY PARVO Vet.

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

Aktive stoffer:

- Inaktiveret Porcin parvovirus (PPV) stamme 014 : ≥ 552 EE*
- Inaktiveret lysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2): ≥ 1 ppd**

*-bestemt i det færdige produkt ved antigenmasse ELISA

** (ppd = pig protective dose) iflg. Ph. Eur. Potency test

Adjuvans:

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

Vandig hvid til næsten hvid væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin (søer, polte og gylte).

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af søer, polte og gylte for at forebygge rødsyge forårsaget af alle relevante *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 1 og 2) bakterier, og for at beskytte mod smitsom fosterdød forårsaget af porcint parvovirus (PPV) infektion er.

E. rhusiopathiae: Indtræden af immunitet: 3 uger.
Varighed af immunitet: 6 måneder.

Porcint parvovirus: Varighed af immunitet: 12 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I laboratoriestudier og feltforsøg:

Forbigående stigning i kropstemperatur (0,5 °C) i op til 24 timer er meget almindeligt forekommende.

Mild forbigående lokalhævelse (Ø 1 – 10 mm) i op til 8 dage er meget almindeligt forekommende efter vaccination. Forbigående nedsat lyst til bevægelse er almindeligt forekommende.

Efter markedsføring:

I meget sjældne tilfælde kan der opstå allergiske reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Immunsuppressive lægemidler må ikke anvendes inden og efter vaccinationen.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra de ovenfor nævnte. 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

Vaccinen skal have stuetemperatur (15 – 25 °C) før vaccination påbegyndes.

Omrystes grundigt før brug.

Anvend sterile sprøjter og nåle. Undgå kontaminering ved at undlade at stikke flere gange.

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

Basisvaccination:

Polte bør vaccineres mod smitsom fosterdød før første løbning. Vaccination senest 2 uger før løbning giver beskyttelse i de to følgende drægtighedsperioder. For beskyttelse imod rødsyge anbefales yderligere vaccination med monovalent rødsygevaccine 4 uger før eller 4 uger efter vaccination med Porcilis Ery Parvo Vet. På grund af mulig interferens med maternelle antistoffer skal dyrene være 6 måneder før vaccination for at sikre virkning mod smitsom fosterdød.

Revaccination:

Porcilis Ery Parvo Vet. gives én gang årligt suppleret med vaccination med monovalent rødsygevaccine 6 måneder efter vaccinationen med Porcilis Ery Parvo Vet.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer ved dobbelt dosis udover de i pkt. 4.6 nævnte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC-vetkode: QI 09 AL 01

5.1 Immunologiske egenskaber

Den aktive substans er et lysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2) og inaktiveret parvovirus stamme 014

Anvendes til aktiv immunisering af polte, gylte og søer, som en hjælp til kontrol af rødsyge hos svin og for at beskytte embryoer og fostre mod infektion med porcint parvovirus.

Antigenerne er indkorporeret i en vandig tocopherol baseret adjuvans, med det formål at fremme en langvarig stimulation af immunsystemet.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

dl- α -tocopherolacetat

Polusorbat 80

Tris(hydroxymethyl)aminomethan

Natriumchlorid
Simethicon
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligneligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske produkter.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 24 måneder.

Efter anbrud: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab ved 2-8 °C. Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

PET-flaske lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas á 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) pakket i en papæske.

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

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

19404

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. marts 2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

5. januar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP