

BIPACKSEDEL FÖR
Porcilis Ery-Parvo vet. injektionsvätska, suspension för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis Ery-Parvo vet. injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos (2 ml) innehåller:

Inaktiverat PPV (svinparvovirus) stam 014, (≥ 552 EU bestämt i slutprodukt som massenheter av antigen (ELISA)

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae* stam M2 (serotyp 2): ≥ 1 ppd (pig protective dose) beräknat enligt Ph.Eur. styrketest

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Aktiv immunisering av gyltor, sugor och galtar mot sjukdom orsakad av infektion med *Erysipelothrix rhusiopathiae* (rödsjuka) och mot tidig fosterdöd orsakad av parvovirusinfektion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Övergående svullnad på injektionsstället och feber kan förekomma. Ovillighet att röra sig har noterats hos vissa djur. I mycket sällsynta fall kan en överkänslighetsreaktion uppstå.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 behandlade djur av 100 djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 behandlade djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 behandlade djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

2 ml injiceras djupt intramuskulärt bakom örat.

I frånvaro av maternala antikroppar mot svinparvovirus (från ca 6 månader) ges 2 vaccinationer med 4 veckors mellanrum. Den andra vaccinationen ges senast 2 veckor före betäckning/artificiell insemination. Vaccination mot svinparvovirus har vanligen ingen effekt före 6 månaders ålder, varför enkelvacciner mot rödsjuka bör användas i dessa fall.

Revaccination bör ske under digivningen, senast 2 veckor före betäckning/artificiell insemination, eller var sjätte månad.

Galtar: Grundimmunisering 2 gånger med 4 veckors mellanrum, därefter revaccination var 6:e månad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C -25 °C) före användning.
Vaccinet ska omskakas före användning.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter förkortningen för utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Dräktighet:
Använd inte till dräktiga djur.

Digivning:
Kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Porcilis Ery-Parvo vet.:
Formella interaktionsstudier är inte gjorda.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Inga särskilda symptom har noterats efter dubbel dos.

Blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-06-08

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:
Flaskor av glas (Ph.Eur. typ II), alternativt av plast (PET).
20 ml, 50 ml, 100 ml, 10x20 ml, 10x50 ml och 10x100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.