

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

1 dos (2 ml) innehåller:

Inaktiverat PPV-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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Vattenliknande vit eller nästan vit vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Immunitetens insättande: 3 veckor

Immunitetens varaktighet: 6 månader

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga djur. Kan användas under laktationsperioden.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

2 ml injiceras djupt intramuskulärt bakom örat.

Vaccinet bör tillåtas anta rumstemperatur (15 °C -25 °C) före användning.

Vaccinet ska omskakas före användning.

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/AI. 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/AI, eller var sjätte månad.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga särskilda symptom har noterats vid dubbel dos.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för svin (svinparvovirus och erysipelothrix).

ATCvet-kod: QI09AL01

Porcilis Ery-Parvo vet. inducerar aktiv immunitet mot *Erysipelothrix rhusiopathiae* och mot parvovirus (PPV) hos svin.

De inaktiverade antigenerna har blandats i en adjuvans baserad på tokoferolacetat, som ger färre injektionsskador än mer konventionella adjuvans.

Erysipelothrix rhusiopathiae är en allmänt förekommande, grampositiv stavbakterie med svin som huvudvärd. Infektion med *Erysipelothrix rhusiopathiae* (rödsjuka) kan ge akut eller subakut sepsis, hudlesioner och ledinflammation de första månaderna.

En skyddande mängd antikroppar mot rödsjuka erhålls 1-2 veckor efter grundvaccination och effekten varar i minst 6 månader. Passivt överförd immunitet ger skydd hos spädkgrisar.

Serotyp 1 och 2 av *Erysipelothrix rhusiopathiae* ger upphov till komplett korsimmunitet.

Vid infektion med PPV visar dräktiga gyltor och suggor inga eller svaga kliniska symptom, men virus kan passera placenta och infektera fostren som beroende på tidpunkten för infektionen antingen resorberas eller mumifieras.

Vaccination med inaktiverat PPV före brunst/AI ger immunitet som förhindrar transplacentala infektion och därmed tidig fosterdöd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 80	60 mg
Tris (hydroximetyl) aminometan	1,2 mg
Natriumklorid	12 mg
Simetikon	0,1 mg
Saltsyra	
Vatten för injektionsvätskor	till 2 ml

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaskor av plast (PET). Gummipropp av halogenobutyl, förseglad med en kodad aluminiumkapsyl. Förpackningsstorlekar: 20ml, 50ml, 100ml, 10x20ml, 10x50ml och 10x100ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14298

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2002-11-01
Datum för förnyat godkännande: 2007-11-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-08

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.