

PAKKAUSSELOSTE

Porcilis Parvo vet. injektioneste, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Paikallisen yhtiön edustamana:

MSD Animal Health Oy, Espoo
info_ah_finland@merck.com
Puh. 010 2310 750

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis Parvo vet. injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annos (2 ml) sisältää:

Inaktivoitu sian parvovirus kanta 014: > 552 EU lopputuotteessa antigeenin määrää mittaavalla ELISA-testillä määriteltynä.

Adjuvantti: dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

Säilöntäaine: Formaldehydi

Lähes valkoinen neste

4. KÄYTTÖAIHEET

Sian parvovirusinfektion (PPV) aiheuttaman tarttuvan sikiökuoleman ehkäisy.

5. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lievää lämmönnousua, haluttomuutta liikkua sekä ohimenevää, paikallista turvotusta (< 5 cm) injektiokohdassa voi esiintyä rokotuksen jälkeen. Yliherkkyyssreaktioita voi esiintyä hyvin harvoin.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi annos on 2 ml.

Rokote injisoidaan syvälle lihakseen (*i.m.*) korvan taakse.

9. ANNOTUSOHJEET

Perusrokotus:

Ensikot: Yksi rokotus 2–8 viikkoa ennen ensimmäistä astutusta.

Emakot: Yksi rokotus vähintään 2 viikkoa ennen astutusta.

Maternaaliset vasta-aineet voivat häiritä immuniteetin muodostumista, joten ensikoita ei saa rokottaa ennen kuuden kuukauden ikää.

Tehosterokotus:

Kerran vuodessa.

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen rokotusta. Ravista hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

10. VAROAIKA

Nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi Intervetin inaktivoitua *Erysipelas*-antigeenia sisältävän rokotteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva lääkejäte on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Rokottamalla emakot ja ensikot sian parvovirusta (PPV kanta 014) vastaan, niille kehittyy aktiivinen immuniteetti, jolloin myös alkiot ja sikiöt ovat suojassa infektiolta. Riittävä immuniteetti saavutetaan, kun eläimet rokotetaan 2-4 viikkoa ennen astutusta. Suoja kestää tällöin vuoden, eli kahden seuraavan tiineyden ajan. Antigeenit ovat tokoferolipohjaisessa emulsiossa, joka toimii adjuvanttina.

Pakkauskoot: 10 (20 ml), 25 (50 ml) tai 50 (100 ml) annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Porcilis Parvo vet. injektionsvätska, suspension

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:

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

NL – 5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Representerad av lokal ombud:

Intervet AB

Box 6195

102 33 Stockholm

Tel. 08 – 522 216 60

i Finland:

MSD Animal Health Oy, Esbo

info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

NL – 5831 AN Boxmeer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Parvo vet., injektionsvätska, suspension

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

1 dos (2 ml) innehåller:

Inaktiverat svinparvovirus stam 014: > 552 EU bestämt i slutprodukt som massenheter av antigen (ELISA)

Adjuvans: dl- α -tokoferolacetat: 150 mg

Konserveringsmedel: Formaldehyd

Vitaktig vätska.

4. INDIKATION

För skydd mot tidig fosterdöd hos svin orsakad av svinparvovirusinfektion (PPV).

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Efter vaccination kan en lätt temperaturstegring och en viss ovillighet hos djuret att röra sig observeras samt en tillfällig lokal ansvällning (<5 cm) ses vid injektionsstället. I mycket sällsynta fall kan en överkänslighetsreaktion uppstå.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosen är 2 ml.

Injiceras djupt intramuskulärt bakom örat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Grundvaccination:

Gyltor: Ges en vaccination mellan 8 och 2 veckor före första betäckning.

Suggor: Ges en vaccination minst 2 veckor före betäckning.

Gyltor yngre än 6 månader skall inte vaccineras, eftersom maternal immunitet kan störa antikroppsbildningen.

Revaccination:

Årligen

Vaccinet skall anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) före injektion. Omskakas väl före och under användning.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Information saknas rörande säkerhet och effekt av samtidig användning av detta vaccin med något annat med undantag av vaccin från Intervet som innehåller inaktiverat rödsjukaantigen. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar. i
Finland: Oanvänt läkemedel eller avfall där av skall föras till apotek eller problemavfallscentralen för förstöring.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

FI: 10.10.2019

SE: 30.8.2010

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Genom vaccination av suggor och gyltor med svinparvovirus (PPV stam 014) immuniseras embryo och foster och de blir skyddade mot infektion. Skyddande immunitet uppnås då vaccinationen görs 2-4 veckor före betäckning och skyddet varar under ett år, d.v.s. de två påföljande dräktighetsperioderna. Antigenerna är införlivade i en tokoferolbaserad emulsion, vilken tjänar som adjuvans.

Förpackningsstorlekar: 10 (20 ml), 25 (50 ml) eller 50 (100 ml) doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.