

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Parvo vet. injektioneste, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (2 ml) sisältää:

### **Vaikuttava aine**

Inaktivoitu sian parvovirus kanta 014  $\geq 552$  EU\*

### **Adjuvantti**

dl- $\alpha$ -tokoferoliasetaatti 150 mg

### **Apuaineet**

Formaldehydi 1,08 mg

\* lopputuotteessa antigeenin määrää mittaavalla ELISA-testillä määriteltynä.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Lähes valkoinen neste.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sian parvovirusinfektion (PPV) aiheuttaman tarttuvan sikiökuoleman ehkäisy.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

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.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

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

Yksi annos on 2 ml. Rokote injisoidaan syväälle lihakseen korvan taakse.

*Perusrokotus:*

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

Emakot: Yksi rokotus vähintään 2 viikkoa ennen astutusta.

*Tehosterokotus:*

Kerran vuodessa.

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

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita reaktioita kohdassa 4.6 mainittujen lisäksi.

### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

ATCvet-koodi: QI 09 AA 02. Farmakoterapeuttinen ryhmä: parvovirusrokote sialle.

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.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Formaldehydi  
Polysorbaatti 80  
Simetikoni  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai immunologisen valmisteen kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.  
Avaamisen jälkeen: 10 tuntia 15 - 25 °C:ssa säilytettynä.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäättyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Injektiopullo PET-muovia (polyetyleenitereftalaatti: PET) tai tyyppin I lasia (Ph. Eur.), jotka on suljettu nitryylikumitulpalla (Ph. Eur.) ja sinetöity koodatulla alumiinisuojuksella.  
Pakkauskoot ovat 20, 50, 100 tai 10x20 ml, sisältäen 10, 25, 50 tai 10x10 annosta.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

19041

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.3.2004/20.12.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.11.2015

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.