

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis Ery + Parvo Vet. injektioneste, suspensio sialle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyyppi 2 (kanta M2)	≥ 1 ppd*
Inaktivoituja sian parvovirusia (kanta 014)	≥ 552 EU**

*ppd = suojaava annos sialle (pig protective dose, Ph. Eur.): Annos, joka indusoi saman keskimääräisen vasta-ainetitterin hiirillä kuin vertailuvalmiste, jonka teho on määritetty sioilla. Rokotteen suhteellinen serologinen teho vertailuvalmisteeseen verrattuna on ≥ 1.

**EU = lopputuotteessa antigeenin määrää mittaavalla ELISA-testillä määriteltynä

Adjuvantti:

dl- α -tokoferoliasetaatti: 150 mg.

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Sikojen aktiivinen immunisointi sikaruusua vastaan vähentämään *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyyppien 1 ja 2 aiheuttamia kliinisiä oireita sekä suojaamaan parvovirusinfektion aiheuttamilta alkio ja sikiökuolemilta.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa

Immunitetin kesto sikaruusua vastaan: 6 kuukautta

Immunitetin kesto parvovirusta vastaan: 12 kuukautta

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Sairaita tai heikkoja eläimiä ei tule rokottaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos rokottaja injisoi valmistetta vahingossa itseensä tai toiseen henkilöön, paikallinen reaktio on mahdollinen. Tällöin on välittömästi otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava hänelle, että rokote on vesi-öljyemulsio.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittatapahtumia.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmön nousu ¹ ; Pistoskohdan turvotus ² .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Haluttomuus liikkua ³ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktiot

¹ Ohimenevä nousu (+0.5 °C) 24 tunnin kuluessa rokotuksesta.

² Lievä, ohimenevä paikallinen turvotus (Ø 1–10 mm) enintään 8 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

³ Ohimenevä reaktio.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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

Rokote suositellaan annettavaksi huoneenlämpöisenä. Rokotetta on ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus annetaan aikaisintaan puolen vuoden iässä. Rokotus toistetaan 4 viikon kuluttua siten, että toinen rokotuksista on annettu vähintään 2 viikkoa ennen ensimmäistä astutusta.

Tehosterokotus:

Rokotus kerran vuodessa 2–4 viikkoa ennen astutusta. Sikaruusuoja-kesto on kuusi kuukautta, joten lisärokotus sikaruusua vastaan annetaan 6 kuukauden kuluttua viimeisestä Porcilis Ery + Parvo-rokotuksesta.

9. Annostusohjeet

Rokote on annettava puhtaasti (käytettävä steriilejä neuloja ja ruiskuja). Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 13488

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 20 ml:n (10 annosta) tai 50 ml:n (25 annosta) muovinen injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

6.11.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Porcilis Ery + Parvo Vet. injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverad <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2 (stam M2)	≥ 1 ppd*
Inaktiverade svinparvovirus (stam 014)	≥ 552 EU**

*ppd = skyddande dos hos svin (pig protective dose, Ph.Eur.): En dos som inducerar samma genomsnittliga antikroppstiter hos möss som jämförelsepreparatet, vars effekt bestämts hos svin. Vaccinets relativa serologiska effekt jämfört med jämförelsepreparatet är ≥ 1 .

**EU = bestämt i slutprodukt som massenheter av antigen (ELISA)

Adjuvans:

dl- α -tokoferol acetat: 150 mg

Homogen vit eller nästan vit suspension efter skakning.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka och parvovirusinfektioner. Vaccinet minskar kliniska symptom orsakade av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2 och foster och embryodöden orsakade av parvovirusinfektion.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet:

Svinparvovirus: 12 månader

E. rhusiopathiae: 6 månader

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Sjuka eller svaga djur ska inte vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Om man av misstag vaccinerar sig själv eller en annan person, kan en lokal reaktion uppstå. Då bör läkare kontaktas omedelbart och informeras att vaccinet är en vatten-olja emulsion.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta immunologiska läkemedel före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Dubbel dos har inte konstaterats orsaka biverkningar som skulle skilja sig från enkeldos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Temperaturstegring ¹ ; Svullnad på injektionsstället ² .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Motvillighet att röra sig ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner

¹ Övergående ökning (+0.5 °C) inom 24 timmar efter vaccination.

² Lindrig, övergående local svullnad (Ø 1–10 mm) under 8 dygn efter vaccination.

³ Övergående reaktion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Dosen är 2 ml. Vaccinet injiseras djupt intramuskulärt vid öronbasen. Vaccinet rekommenderas att värmas upp till rumstemperatur före användning. Vaccinet omskakas väl före och under användningen.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

Första vaccination ges vid minst halv års ålder. Vaccination repeteras efter 4 veckor på så sätt, att en förnyad vaccination ges senast 2 veckor före första betäckning.

Revaccination:

Årligen 2–4 veckor före betäckning. Skyddet mot rödsjuka varar sex månader och därför ges en tilläggs vaccination mot rödsjuka 6 månader efter den senaste Porcilis Ery + Parvo -vaccinationen.

9. Råd om korrekt administrering

Vaccinet bör injiseras rent (använd endast sterila kanyler och sprutor). Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 13488

Förpackningsstorlekar:

20 ml (10 doser) eller 50 ml (25 doser) injektionsflaska av plast förpackad i kartongen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

6.11.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy, Esbo
info_ah_finland@merck.com
tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.