

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Ery + Parvo Vet. injektioneste, suspensio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyyppi 2 (kanta M2)

≥ 1 ppd*

Inaktivoituja sian parvovirusia (kanta 014)

≥ 552 EU**

*ppd = suojaava annos sialla (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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Tris(hydroksimetyyli)aminometaani
Natriumkloridi
Simetikoni
Kloorivetyhappo, laimea
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ravistelun jälkeen tasalaatuinen, valkoinen tai lähes valkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokote on annettava puhtaasti.

Sairaita tai heikkoja eläimiä ei tule rokottaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu 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):	Yliherkkyysoireet

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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Yksi annos on 2 ml. Rokote injisoidaan syväälle lihakseen korvan taakse. Rokote suositellaan annettavaksi huoneenlämpöisenä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana. Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

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

Tehosterokotus:

Rokotus annetaan 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittatapahtumia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AL01

4.2 Farmakodynamiikka

Rokote sisältää inaktivoitua *Erysipelothrix rhusiopathiae* kannan M2 (serotyypin 2) antigeenikonsentraattia ja inaktivoituja sian parvovirusia (kanta 014). Adjuvanttina on dl- α -tokoferoliasetaatti (Diluvac Forte). Rokote ei estä sikaruusu- ja parvovirusinfektioita, mutta se vähentää tai estää sikaruusutartunnan kliinisiä oireita ja parvoviruksen aiheuttamia sikiökuolemia ja sikiöiden sairastumista.

4.3 Farmakokineetiikka

Ei oleellinen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n (10 annosta) ja 50 ml:n (25 annosta) PET-injektiopullot, jotka on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella, pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13488

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.6.1999

Uudistamispäivämäärä: 15.8.2007

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

6.11.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Ery + Parvo Vet. injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverad *Erysipelothrix rhusiopathiae*, 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 -tokoferolacetat: 150 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Tris(hydroximetyl)aminometan
Natriumklorid
Simetikon
Saltsyra, utspädd
Vatten för injektionsvätskor

Homogen vit eller nästan vit suspension efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka för att minska kliniska symtom orsakade av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2 och foster- och embryodöd orsakade av parvovirusinfektion.

Immunitetens insättande: 3 veckor

Immunitetens varaktighet mot rödsjuka: 6 månader

Immunitetens varaktighet mot parvovirus: 12 månader

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinet bör administreras med iakttagande av normal aseptik.

Sjuka eller svaga djur ska inte vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta immunologiska läkemedel 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

En dos är 2 ml. Vaccinet injiceras djupt intramuskulärt vid öronbasen i nacken. Det rekommenderas att vaccinet tillåts anta rumstemperatur före användning. Vaccinet omskakas väl före och under användningen. Undvik onödig perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

Första vaccinationen ges tidigast vid halvt års ålder. Vaccinationen upprepas efter 4 veckor på så sätt att den andra vaccinationen ges senast 2 veckor före första betäckning.

Revaccination:

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AL01

4.2 Farmakodynamik

Vaccinet innehåller inaktiverat antigenkoncentrat av stam M2 (serotyp 2) av *Erysipelothrix rhusiopathiae* och inaktiverade svinparvovirus (stam 014). Adjuvansen är dl- α -tokoferolacetat (Diluvac Forte). Vaccinet förhindrar inte rödsjuka- eller parvovirusinfektioner, men minskar eller förhindrar de kliniska symtomen på rödsjuka och fosterdöd och insjuknanden av foster.

4.3 Farmakokinetik

Ej relevant.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

20 ml (10 doser) eller 50 ml (25 doser) PET-injektionsflaska, försluten med halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl, förpackad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13488

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10 juni 1999

Datum för förnyat godkännande: 15 augusti 2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

6.11.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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