

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcivac Ery Parvo injektioneste, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

### **Vaikuttavat aineet:**

Inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyyppi 2, kanta SE-9 7,4–61,0 ELISA-yksikköä\*

Inaktivoitu sian parvovirus, kanta PVP-7 320–5120 HIT\*\*

\* Serologinen vaste rokotetuissa hiirissä määritetty ELISA-määrittelyllä Ph. Eur. 0064:n mukaisesti

\*\* Vasta-aineiden määrä määritetty rokotetuissa marsuissa hemagglutinaation inhibitiokokeella Ph. Eur. 0965:n mukaisesti

### **Adjuvantti:**

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

### **Apuaine:**

Tiomersaali 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio.

Valkoinen homogeeninen emulsio, jossa ei ole havaittavissa faasierkautumista. Voi muodostua harmaata sedimenttiä, joka voidaan hajottaa ravistamalla.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Sika

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

*Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin, serotyypin 2, aiheuttaman sikaruusun kliinisten oireiden (iholeesioiden ja kuumeen) vähentämiseen ensikoille, emakoille ja karjuille aktiivisena immunisaationa. Teho on osoitettu altistuskokeilla seronegatiivisilla sioilla laboratorio-olosuhteissa.

Ensikkojen ja emakkojen immunisaatioon sian parvoviruksen aiheuttaman, istukan kautta tapahtuvan infektion vähentämiseen.

Immunitetin kehittyminen:

*E. rhusiopathiae*: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Sian parvovirus: tiineysjakson alusta perusrokotusohjelman loppuun suorittamisen jälkeen.

Immuniteetin kesto:

*E. rhusiopathiae*: 5 kuukautta

Sian parvovirus: tiineydenkeston ajan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä eläimille, joilla on maternaalisia vasta-aineita sian parvovirusta vastaan, ei ole tietoja.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tiomersaalille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset:**

Paikallista punoitusta voi esiintyä 24 tunnin kuluessa rokotuksesta. Se häviää yleensä ilman hoitoa alle 10 vuorokaudessa, mutta voi joskus jatkua jopa 36 vuorokautta.

Injektiokohdan paikallista kohonnutta lämpötilaa voi esiintyä antopäivänä. Se häviää itsestään 24 tunnin kuluessa, vaikka joskus se voi kestää jopa 31 vuorokautta.

Injektiokohdan paikallista kipua voi esiintyä antopäivänä. Se häviää yleensä ilman mitään hoitoa 4 vuorokauden kuluessa. Joskus se voi kestää jopa 12 vuorokautta.

Lievää tai kohtalaista turvotusta (joskus kooltaan  $\geq 5,1$  cm) ja kyhmyjä ( $\geq 5,1$  cm) voi esiintyä rokotuspäivänä injektio kohdassa. Turvotus ja kyhmyt häviävät ilman hoitoa alle 17 vuorokaudessa, mutta voivat joskus jatkua jopa 33 vuorokautta (turvotus) tai 69 vuorokautta (kyhmyt).

Ohimenevää kehon lämpötilan nousua (keskimäärin  $0,85$  °C, enintään  $2,45$  °C) voi ilmetä 6 tunnin kuluessa rokotuksesta. Kuume häviää spontaanisti 24 tunnin kuluessa ilman tunnettuja seurauksia eläimen terveydelle tai tuottavuudelle.

Näitä reaktioita havaittiin kokeellisissa olosuhteissa ja kenttäolosuhteissa.

### **Yleiset haittavaikutukset:**

Ohimenevää apatiaa voi esiintyä 6 tunnin kuluessa rokotuksesta. Se häviää ilman hoitoa 24 tunnin kuluessa. Tämä havaittiin kokeellisissa olosuhteissa ja kenttäolosuhteissa.

Kaulan yleistä turvotusta voi esiintyä kahden vuorokauden kuluessa rokotuksesta. Se häviää ilman hoitoa 5 vuorokauden kuluessa. Tämä havaittiin kokeellisissa olosuhteissa ja kenttäolosuhteissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

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

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

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Lihakseen.

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotuksen antamisen yhteydessä.

Käytä vain steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Anna yksi 2 ml:n annos niskalihakseen sioille 5 kuukauden iästä alkaen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotusohjelma: kaksi injektioa lihakseen, joissa annetaan yksi annos 4 viikon välein. Ensikoilla ja emakoilla toinen injektio on annettava 2–3 viikkoa ennen parittelua tai siemennystä.

Tehosterokotusohjelma ensikoille ja emakoille: yksi injektio lihakseen 2–3 viikkoa ennen seuraavaa parittelua tai siemennystä ja viimeistään 5 kuukautta edellisen rokotuksen jälkeen.

Uusintarokotusohjelma: yksi injektio lihakseen 5 kuukauden välein.

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

Tämän rokotteen yliannostuksen antamisesta ei ole saatavilla tietoa.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet sioille, inaktivoitunut virusrokotteet ja inaktivoitunut bakteerirokotteet sioille.

ATCvet-koodi: QI09AL01

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Montanide ISA 201 VG

Tiomersaali

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumfosfaatti

Natriumkloridi

Silikoninen vaahdonestoaine

Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

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

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

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

Polypropeenista valmistettu väritön injektio pullo, joka sisältää 50 ml (25 annosta) tai 100 ml (50 annosta) valmistetta. Injektio pullossa on tyyppi I bromobutyylimuuttoluuppi, ja se on suljettu alumiinisulkimella.

Pakkaus koot:

Pahvirasia, jossa yksi 50 ml:n injektio pullo (25 annosta).

Pahvirasia, jossa yksi 100 ml:n injektio pullo (50 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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
C/ Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPANJA

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

39976

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.10.2022

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcivac Ery Parvo injektionsvätska, emulsion för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 2 ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2, stam SE-9 7,4–61,0 ELISA-enheter\*

Inaktiverat svinparvovirus, stam PVP-7 320–5 120 HIT\*\*

\* Serologiskt svar hos vaccinerade möss bestämt med ELISA enligt Ph. Eur. 0064.

\*\* Antikroppstiter bestämd hos vaccinerade marsvin genom analys av hemagglutinationinhibition enligt Ph. Eur. 0965

### Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

### Hjälpämne:

Tiomersal 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion.

Vit homogen emulsion där fassetparation inte observeras. Gråaktigt sediment kan bildas som kan lösas upp genom skakning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av gyltor, suggor och galtar för att minska kliniska tecken (hudlesioner och feber) på erysipelas hos svin orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2, vilket visats under experimentella provokationsförhållanden hos seronegativa svin.

För aktiv immunisering av gyltor och suggor för reduktion av transplacentala infektion hos avkomma orsakad av svinparvovirus.

Immunitetens insättande:

*E. rhusiopathiae*: 3 veckor efter avslutat grundvaccinationsschema.

Svinparvovirus: från början av dräktighetsperioden efter avslutat grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet:

*E. rhusiopathiae*: 5 månader

Svinparvovirus: under hela dräktigheten.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin hos djur med maternella antikroppar mot svinparvovirus.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Personer som är överkänsliga mot tiomersal ska undvika kontakt med läkemedlet.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

##### **Mycket vanliga biverkningar:**

Lokal rodnad kan uppträda inom 24 timmar efter vaccinationen, vilken vanligtvis försvinner utan behandling inom mindre än 10 dagar men ibland kan kvarstå i upp till 36 dagar.

Lokalt ökad temperatur vid injektionsstället kan uppträda på administreringsdagen, vilken försvinner spontant inom 24 timmar, även om den ibland kan kvarstå i upp till 31 dagar.

Lokal smärta vid injektionsstället kan uppträda på administreringsdagen, vilken vanligtvis försvinner utan behandling inom mindre än 4 dagar. Ibland kan den kvarstå i upp till 12 dagar.

Lindrig till måttlig svullnad (ibland  $\geq 5,1$  cm) och knutor ( $\geq 5,1$  cm) kan uppträda vid injektionsstället på vaccinationsdagen, vilka vanligtvis försvinner utan behandling inom mindre än 17 dagar men ibland kan kvarstå i upp till 33 dagar (svullnad) eller 69 dagar (knutor).

En övergående ökning av kroppstemperaturen (i genomsnitt 0,85 °C; högst 2,45 °C) kan uppträda inom 6 timmar efter vaccinationen, vilken försvinner spontant inom 24 timmar utan någon känd konsekvens för djurets hälsa eller produktivitet.

Dessa reaktioner observerades under experimentella förhållanden och fältförhållanden.

#### **Vanliga biverkningar:**

Övergående apati kan uppträda inom 6 timmar efter vaccinationen, vilken försvinner utan behandling inom 24 timmar. Detta observerades under experimentella förhållanden och fältförhållanden.

Allmän svullnad i halsen kan uppträda inom två dagar efter vaccinationen, vilken försvinner utan behandling inom 5 dagar. Detta observerades under experimentella förhållanden och fältförhållanden.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade 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**

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### **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**

Intramuskulär användning.

Skaka väl före användning samt då och då under vaccinationsprocessen.

Använd sterila sprutor och kanyler.

Administrera en dos om 2 ml intramuskulärt i halsmuskulaturen till svin från 5 månaders ålder enligt följande schema:

Grundvaccinationsschema: två intramuskulära injektioner med en dos, med 4 veckors mellanrum. Hos gyltor och suggor ska den andra injektionen ges 2-3 veckor före betäckning eller insemination. Revaccinationsschema för gyltor och suggor: en intramuskulär injektion med en dos 2-3 veckor före efterföljande betäckning eller insemination och inte senare än 5 månader efter föregående vaccination. Revaccinationsschema för galtar: en intramuskulär injektion var femte månad.

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

Det finns ingen information om administrering av en överdos av detta vaccin.



#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur, inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner för svin.

ATCvet-kod: QI09AL01 – svinparvovirus och erysipelothrix

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Montanide ISA 201 VG

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumfosfat

Natriumklorid

Silikonbaserat skumdämpande medel

Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Ofärgad injektionsflaska av polypropylen innehållande 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) med en typ I-propp av brombutylgummi, förseglad med en aluminiumförslutning.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 50 ml (25 doser).

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 100 ml (50 doser).

#### **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**

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
C/ Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
SPANIEN

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

39976

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.10.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.