

PAKKAUSSELOSTE:

Porcivac Ery Parvo injektioneste, emulsio sialle

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcivac Ery Parvo injektioneste, emulsio sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyypin 2, kanta SE-9 7,4 – 61,0 ELISA-yksikköä*
Inaktivoitu sian parvovirus, kanta PVP-7 320 – 5120 HIT**

* Serologinen vaste rokotetuissa hirissä määritetty ELISA-määrityksellä 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

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

4. KÄYTTÖAIHEET

Erysipelothrix rhusiopathiae -bakteerin, serotyypin 2 (osoitetaan kokeellisissa testiolosuhteissa seronegatiivisilla sioilla), 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.

Immunitetin kesto:

E. rhusiopathiae: 5 kuukautta

Sian parvovirus: tiineyden keston ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 injeksiokohdassa. Turvotus ja kyhmyhäviävät yleensä 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen (www.fimea.fi/elainlaakkeet/).

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

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

Perusrokotusohjelma: kaksi injektiota 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.

Tehosterokotusohjelma: yksi injektio lihakseen 5 kuukauden välein.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista huolellisesti ennen rokotusta ja ajoittain rokotuksen antamisen yhteydessä.

Käytä vain steriilejä ruiskuja ja neuloja.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektioapullossa merkinnän EXP jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

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.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Tämän rokotteen yliannostuksen antamisesta ei ole saatavilla tietoa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

11.10.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

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

Pahvirasia, jossa yksi 100 ml:n injektio-pullo (50 annosta).

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Porcivac Ery Parvo injektionsvätska, emulsion för svin

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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcivac Ery Parvo injektionsvätska, emulsion för svin

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

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-7 320-5120 HIT**

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

** Antikroppstiter bestämd hos vaccinerade marsvin genom hemagglutinationshämningstest enligt Ph. Eur. 0965

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Hjälpämne:

Tiomersal 0,2 mg

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av gyltor, suggor och galtar för att minska kliniska tecken (hudlesioner och feber) på erysipelas (rödsjuka) 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 avslutad grundvaccinationsschema.

Immunitetens varaktighet:

E. rhusiopathiae: 5 månader

Svinparvovirus: under hela dräktigheten.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka väl före användning samt då och då under vaccinationsprocessen.

Använd sterila sprutor och kanyler.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Porcivac Ery Parvo:

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.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

11.10.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

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

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

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