

PAKKAUSSELOSTE

Porcilis Ery + Parvo vet injektioneste, suspensio sialle

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis Ery + Parvo vet injektioneste, suspensio sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

- Inaktivoituja sian parvovirusia (kanta 014) > 552 EU*
- Inaktivoitua antigeenikonsentraattia, jossa sikaruusubakteerin (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) kannan M2 (serotyypin 2) vähintään 1 PPD**

* lopputuotteessa antigeenin määrää mittaavalla ELISA-testillä määriteltynä.

** PPD = suojaava annos sioilla (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 .

Adjuvantti:

dl-alfa-tokoferoliasetaatti: 150 mg.

Injektioneste, suspensio sialle
Vesipohjainen valkoinen tai lähes valkoinen neste.

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 alkaminen: 3 viikkoa
Immunitetin kesto sikaruusua vastaan: 6 kuukautta
Immunitetin kesto parvovirusta vastaan: 12 kuukautta

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriotutkimuksissa ja kenttäkokeissa havaitut:

Hyvin yleisesti voi esiintyä noin vuorokaudessa ohimenevää lämmönnousua (0,5 °C).

Hyvin yleisesti voi esiintyä lievää, ohimenevää paikallista turvotusta (läpimitta 1-10 mm) 8 vuorokautta rokotuksen jälkeen. Yleisesti voi esiintyä ohimenevää haluttomuutta liikkua.

Kauppaan tuonnin jälkeen havaitut:

Hyvin harvoin voi esiintyä yliherkkyysoireita.

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.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

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.

Karjut rokotetaan vain sikaruusua vastaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avattu pullo on käytettävä 10 tunnin kuluessa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Sairaita tai heikkoja eläimiä ei tule rokottaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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 imetys :

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2.1.2020

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa 20 ml:n (10 annosta) tai 50 ml:n (25 annosta) muovinen injektio­pullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

BIPACKSEDEL

Porcilis Ery + Parvo vet injektionsvätska, suspension 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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Ery + Parvo vet injektionsvätska, suspension för svin

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

- inaktiverade svinparvovirus (stam 014) > 552 EU*
- inaktiverad antigenkoncentrat av rödsjukesbakteriens (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) stam M2 (serotyp 2) minst 1 PPD**

*definierad i enlighet med Ph.Eur. och bestämt i slutprodukt som massenheter av antigen (ELISA).

** 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 .

Adjuvans:

dl-alfa-tokoferol acetat: 150 mg

Injektionsvätska, suspension för svin
Vit eller nästan vit vattenbaserad vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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. BIVERKNINGAR

I laboratoriestudier och fältförsök:

Mycket vanligt kan det förekomma på ett dygn övergående temperaturstegring (0,5 °C).

Mycket vanligt kan det förekomma lokal svullnad (diameter 1-10 mm) under 8 dygn efter vaccination.

Vanligt kan det förekomma motvillighet att röra sig.

Efter lansering:

I mycket sällsynta fall kan det förekomma överkänslighetsreaktioner.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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.

Galtar vaccineras endast mot rödsjuka.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

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.

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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.

Andra läkemedel och Porcilis 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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga särskilda symtom har noterats efter dubbel dos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

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

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

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2.1.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

20 ml (10 doser) eller 50 ml (25 doser) injektionsflaska av plast förpackad i kartongen.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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