

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Ery + Parvo vet. injektioneste, suspensio sialle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (2 ml) sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

- Inaktivoitua sian parvovirusia (kanta 014): > 552 EU\*
- *E. rhusiopathiae*: Inaktivoitu antigeenikonsentraatti, kanta M2 (serotyypin 2) Ph.Eur.:n mukaisesti määritettynä 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-ainetiitterin hiirillä kuin vertailuvalmiste, jonka teho on määritetty sioilla. Rokotteen suhteellinen serologinen teho vertailuvalmisteeseen verrattuna on  $\geq 1$ .

#### Adjuvantti:

dl- $\alpha$ -tokoferoliasetaatti: 150 mg

#### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio sialle

Vesipohjainen, valkoinen tai lähes valkoinen neste.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

#### 4.2 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 alkaminen: 3 viikkoa

Immunitetin kesto sikaruusua vastaan: 6 kuukautta

Immunitetin kesto parvovirusta vastaan: 12 kuukautta

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Karjut rokotetaan vain sikaruusua vastaan.

Rokota vain terveitä eläimiä

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokote on annettava puhtaasti.

Sairaita tai heikkoja eläimiä ei tule rokottaa.

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

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Laboratoriotutkimuksissa ja kenttäkokeissa havaitut:

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

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

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).

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

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

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

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

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

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. Sikaruusuojan kesto on kuusi kuukautta, joten lisärokotus sikaruusua vastaan annetaan 6 kuukauden kuluttua viimeisestä Porcilis Ery + Parvo -rokotuksesta.

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

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitunut bakteeri- ja virusrokotteet.  
ATCvet-koodi: QI09AL01

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Ei oleellinen.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

polysorbaatti 80  
tris(hydroksimetyyli)aminometaani  
natriumkloridi  
simetikoni  
injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta 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 jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

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

20 ml:n (10 annosta) ja 50 ml:n (25 annosta) muoviset injektiopullot, jotka on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella, pakattu pahvikoteloon. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5830 AA Boxmeer  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13488

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.6.1999  
Uudistamispäivämäärä: 15.8.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.2.2022

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Ery + Parvo vet. injektionsvätska, suspension för svin

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

#### Aktiva substanser:

- inaktiverade svinparvovirus (stam 014): > 552 EU\*
- *E. rhusiopathiae*: Inaktiverat antigenkoncentrat av stam M2 (serotyp 2) definierad i enlighet med Ph.Eur. minst 1 PPD\*\*

\* 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  $\geq 1$ .

#### Adjuvans:

dl- $\alpha$ -tokoferolacetat: 150 mg

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension för svin  
Vattenbaserad, vit eller nästan vit vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Galtar vaccineras endast mot rödsjuka.

Vaccinera endast friska djur.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I laboratoriestudier och fältförsök:

Mycket vanligt kan en temperaturstegring (0,5 °C) som går över på cirka ett dygn förekomma.

Mycket vanligt kan lindrig, övergående lokal svullnad (diameter 1–10 mm) förekomma under 8 dygn efter vaccination. Vanligt kan övergående motvillighet att röra sig förekomma.

Efter lansering:

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma.

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 immunologiska veterinärmedicinska läkemedel när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

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.

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

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

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

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner.  
ATCvet-kod: QI09AL01

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ej relevant.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

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

polysorbat 80  
tris(hydroximetil)aminometan  
natriumklorid  
simetikon  
vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

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

20 ml (10 doser) eller 50 ml (25 doser) injektionsflaska av plast, försluten med halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl, förpackad i en kartong.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5830 AA Boxmeer  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13488

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

Datum för första godkännandet: 10 juni 1999  
Datum för förnyat godkännande: 15 augusti 2007

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2.2.2022

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

Ej relevant.