

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Ery vet injektioneste, suspensio sialle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (2 ml) sisältää:

#### **Vaikuttava aine:**

*E. rhusiopathiae*: Inaktivoitu antigeenikonsentraatti, kanta M2 (serotyypin 2) Ph.Eur:n mukaisesti määritettynä vähintään 1 PPD\*

\*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.

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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 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.

## 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 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).

## 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 tietoja lukuun ottamatta Porcilis Parvo -rokotetta. 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 syvälle lihakseen korvan taakse.

Rokote suositellaan annettavaksi huoneenlämpöisenä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

### **Rokotusohjelma:**

*Perusrokotus:*

Porsaas: 1. rokotus vähintään 10 viikon iässä ja 2. rokotus 4 viikkoa myöhemmin.

*Tehosterokotus:*

Emakot: Yksi rokotus jokaisen porsimisen jälkeen.

Karjut: Rokotus 2 kertaa vuodessa

#### **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: Sikaruusurokote.  
ATCvet-koodi: QI09AB03.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Rokote sisältää inaktivoitua *Erysipelothrix rhusiopathiae* -kannan M2 (serotyyppi 2) antigeenikonsentraattia.

Adjuvanttina on dl- $\alpha$ -tokoferoliasetaatti (Diluvac Forte). Sikaruusurokotteissa serotyyppiin 2 kuuluvien tiettyjen bakteerikantojen (kuten M2) on todettu olevan parhaita immunogeenejä. Syytä tähän ilmiöön ei tunneta. Sikaruusurokotteiden aikaansaaman suojan mekanismi tunnetaan huonosti. Käytännön olosuhteissa rokotesuoja korreloi sioilla huonosti serologiseen vasteeseen. Rokote ei estä infektiota, mutta se vähentää tai estää sikaruusutartunnan aiheuttamia kliinisiä oireita.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei oleellinen.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

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

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### **6.3 Kesto aika**

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). Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

50 ml:n (25 annosta) tai 100 ml:n (50 annosta), muovinen (PET) injektiopullo, joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla 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  
5831 AN Boxmeer  
Alankomaat

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13487

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

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.06.1999.  
Uudistamispäivämäärä: 16.08.2007.

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.2.2022

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

Ei ole.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Ery vet injektionsvätska, suspension för svin

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

#### **Aktiv substans:**

*E. rhusiopathiae*: Inaktiverat antigenkoncentrat av stam M2 (serotyp 2) minst 1 PPD\* fastställd enligt Ph.Eur

\*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. LÄKEMEDELFORM

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* serotyperna 1 och 2.

Immunitetens insättande: 3 veckor.  
Immunitetens varaktighet: 6 månader

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Om personen som injicerar läkemedlet av misstag injicerar sig själv eller en annan person, är en lokal reaktion möjlig. I detta fall ska läkare genast uppsökas och underrättas om att vaccinet är en vatten-oljeemulsion.

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

I laboratoriestudier och fältförsök:

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

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

Efter lansering:

I mycket sällsynta fall kan det förekomma överkänslighetsreaktioner.

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**

Data avseende säkerhet och effekt av detta vaccin saknas när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom Porcilis Parvo. 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**

Dosen 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 injektionsflaskan för att förhindra kontaminering.

### **Vaccinationsprogram:**

*Grundvaccination:*

Grisar: 1. vaccinationen vid minst 10 veckors ålder och 2. vaccinationen 4 veckor senare.

*Revaccination:*

Suggor: En vaccination efter varje grisning.

Galtar: Vaccination två gånger om året.

## **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**

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot rödsjuka (*Erysipelothrix*)  
ATCvet-kod: QI09AB03.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Vaccinet innehåller inaktiverat antigenkoncentrat av stam M2 (serotyp 2) av *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Adjuvansen är dl- $\alpha$ -tokoferolacetat (Diluvac Forte). Vissa bakteriestammar (liksom M2) som hör till serotyp 2 i vaccinerna mot rödsjuka har visat sig vara de bästa immunogenerna. Orsaken till detta fenomen är inte känd. Mekanismen för skyddet som vaccinet mot rödsjuka ger är dåligt känd. I praktiska omständigheter korrelerar vaccinskyddet dåligt med det serologiska svaret hos svin. Vaccinet förhindrar inte infektionen, men det minskar eller förhindrar de kliniska symtomen på rödsjuka.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ej relevant.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

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

polysorbat 80  
natriumklorid  
tris(hydroximetyl)aminometan  
simeetikon  
vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt 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). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser) injektionsflaska av plast (PET), 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 destruktion 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  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13487

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

Datum för första godkännandet: 10 juni 1999  
Datum för förnyat godkännande: 16 augusti 2007

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

8.2.2022

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

Inga.