

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Parvo vet. injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine

Inaktivoitu sian parvovirus kanta 014 ≥ 552 EU*

Adjuvantti

dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaineet

Formaldehydi 1,08 mg

*lopputuotteessa antigeenin määrää mittaavalla ELISA-testillä määriteltynä.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Lähes valkoinen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sian parvovirusinfektion (PPV) aiheuttaman tarttuvan sikiökuoleman ehkäisy.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää lämmönnousua, haluttomuutta liikkua sekä ohimenevää paikallista turvotusta (< 5 cm) injektiokohdassa voi esiintyä rokotuksen jälkeen. Yliherkkyysreaktioita voi esiintyä hyvin harvoin.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi Intervetin inaktivoitua *Erysipelas*-antigeenia sisältävän rokotteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöön (15–25 °C) ennen rokotusta. Ravista hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

Yksi annos on 2 ml. Rokote injisoidaan syväälle lihakseen korvan taakse.

Perusrokotus:

Ensikot: Yksi rokotus 2–8 viikkoa ennen ensimmäistä astutusta.

Emakot: Yksi rokotus vähintään 2 viikkoa ennen astutusta.

Tehosterokotus:

Kerran vuodessa.

Maternaaliset vasta-aineet voivat häiritä immuniteetin muodostumista, joten ensikoita ei saa rokottaa ennen kuuden kuukauden ikää.

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

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita reaktioita kohdassa 4.6 mainittujen lisäksi.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI 09 AA 02. Farmakoterapeuttinen ryhmä: parvovirusrokote sialle.

Rokottamalla emakot ja ensikot sian parvovirusta (PPV kanta 014) vastaan, niille kehittyy aktiivinen immuniteetti, jolloin myös alkiot ja sikiöt ovat suojassa infektiolta. Riittävä immuniteetti saavutetaan, kun eläimet rokotetaan 2-4 viikkoa ennen astutusta. Suoja kestää tällöin vuoden (eli kahden seuraavan tiineyden ajan). Antigeenit ovat tokoferolipohjaisessa emulsiossa, joka toimii adjuvanttina.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Formaldehydi
Polysorbaatti 80
Simetikoni
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai immunologisen valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Avaamisen jälkeen: 10 tuntia 15 - 25 °C:ssa säilytettynä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullot PET-muovia (polyetylenitereftalaatti: PET) tai tyyppi I lasia (Ph. Eur.), jotka on suljettu nitryylioksidipallilla (Ph. Eur.) ja sinetöity koodatulla alumiinisuojuksella.
Pakkauskoost ovat 20, 50, 100 tai 10x20 ml, sisältäen 10, 25, 50 tai 10x10 annosta.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

19041

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.3.2004/20.12.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.12.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Parvo vet., injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans

Inaktiverat svinparvovirus stam 014 ≥ 552 EU*

Adjuvans

dl- α -tokoferolacetat 150 mg

Hjälpämne

Formaldehyd 1,08 mg

*som bestämts genom ELISA-test som mäter mängden antigener i slutprodukten

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Vitaktig vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För skydd mot tidig fosterdöd hos svin orsakad parvovirusinfektion (PPV).

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter vaccination kan en lätt temperaturstegring och en viss ovillighet hos djuret att röra sig observeras samt en tillfällig lokal ansvällning (<5 cm) ses vid injektionsstället. I mycket sällsynta fall kan en överkänslighetsreaktion uppstå.

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 rörande säkerhet och effekt av samtidig användning av detta vaccin med något annat med undantag av vaccin från Intervet som innehåller inaktiverat rödsjukaantigen. Inga andra vacciner skall därför ges inom 14 dagar före eller efter administrering av produkten.

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccinet skall anta rumstemperatur (15°C–25°C) före injektion. Omskakas väl före och under användning.

Dosen är 2 ml. Injiceras djupt intramuskulärt bakom örat.

Grundvaccination:

Gyltor ges en vaccination mellan 8 och 2 veckor före första betäckning.

Suggor: Ges en vaccination minst 2 veckor före betäckning.

Revaccination:

Årligen

Gyltor yngre än 6 månader skall inte vaccineras, eftersom maternal immunitet kan störa antikroppsbildningen.

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

Inga särskilda symptom utöver de i avsnitt 4.6 nämnda har rapporterats efter dubbel dos.

4.11 Karenstid

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet kod: QI09AA02. Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner för svin. Genom vaccination av suggor och gyltor med svinparvovirus (PPV stam 014) immuniseras embryo och foster och de blir skyddade mot infektion. Skyddande immunitet uppnås då vaccinationen görs 2–4 veckor före betäckning och skyddet varar under ett år, d.v.s. de två påföljande dräktighetsperioderna. Antigenerna är införlivade i en tokoferolbaserad emulsion, vilken tjänar som adjuvans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Formaldehyd
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Skall ej blandas med annat vaccin/immunologisk produkt.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Hållbarhet i bruten förpackning: 10 timmar vid 15°C - 25°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av PET-plast (polyetylentereftalat) eller injektionsflaskor av glas typ I (Ph.Eur.) förslutna med nitrylgummipropp (Ph.Eur.) och förseglade med en kodad aluminiumhätta. Förpackningsstorlekar är 20, 50, 100 eller 10x20 ml, som innehåller 10, 25, 50 eller 10x10 doser.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall efter användningen av sådant läkemedel

Ej använt läkemedel och avfall skall bortskaffas enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19041

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

31.3.2004/20.12.2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.12.2021

11 FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.