

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Ery Parvo vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte stammer:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> serotype 2 (stamme M2)	≥ 1 ppd*
Svineparvovirus (stamme 014)	≥ 552 EU**

* ppd = beskyttende dose til gris sammenlignet med en referanse kjent for å være effektiv i gris

** EU = bestemt ved antigenmengde i ferdig preparat (ELISA)

Adjuvans:

dl- α -tokoferol: 150 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

Homogen hvit til nesten hvit suspensjon etter risting.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av purker og ungpurker for å redusere kliniske symptomer på rødsyke forårsaket av alle relevante *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* serotyper (serotype 1 og 2) og til beskyttelse mot fosterdød forårsaket av infeksjon med svineparvovirus (PPV).

E. rhusiopathiae:

Begynnende immunitet (etter endt grunnimmunisering): 3 uker.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

Svineparvovirus:

Varighet av immunitet: 12 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I laboratorieforsøk og feltforsøk:

Forbigående økt kroppstemperatur (0,5 °C) innen 24 timer vil forekomme i svært vanlige tilfeller. Mild, forbigående lokal hevelse (1-10 mm) inntil 8 dager etter vaksinasjon vil forekomme i svært vanlige tilfeller. Forbigående motvillighet til å bevege seg vil vanligvis forekomme.

Erfaringer etter markedsføring:

I svært sjeldne tilfeller kan en overfølsomhetsreaksjon forekomme.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administrer 1 dose på 2 ml ved dyp intramuskulær injeksjon bak øret.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk. Omrystes godt før bruk.

Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminasjon ved å unngå multiple anbrudd.

Grunnimmunisering:

Beskyttelse mot *E. rhusiopathiae* og PPV bør være oppnådd hos ungpurker før første bedekning. Én enkeltvaksinasjon gitt senest 2 uker før bedekning er tilstrekkelig til å beskytte den påfølgende drektigheten mot skade forårsaket av PPV. For å oppnå beskyttelse mot Erysipelas anbefales en dobbeltvaksinasjon som grunnimmunisering. Dette oppnås ved å gi én enkelt Erysipelas vaksine 4 uker før eller 4 uker etter applikasjon av den kombinerte Ery Parvo vaksinen.

På grunn av mulig interferens med maternelle antistoffer bør grisene være 6 måneder gamle før vaksinasjon. Dette for å sikre effekt mot svineparvovirus.

Revaksinering:

1 gang hvert år supplert med en enkeltdose Erysipelas vaksine 6 måneder etter hver vaksinasjon med Porcilis Ery Parvo vet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrasjon av dobbelt dose har ikke forårsaket andre reaksjoner enn de som er observert etter administrasjon av en enkeltdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktivert virus- og bakterievaksine.
ATC vet-kode: QI09A L01.

Virkestoffene er et lysat av *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2) og inaktivert svineparvovirus stamme 014.

Til aktiv immunisering av purker og ungpurker mot rødsyke og til beskyttelse av deres fostre (embryo og føtus) mot svineparvovirusinfeksjon. Antigenene er inkorporert i en vandig tokoferolbasert adjuvans for å oppnå forlenget stimulering av immuniteten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Polysorbat 80
Tris (hydroksymetyl) aminometan
Natriumklorid
Simetikon
Saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

PET-hetteglass med lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

1 hetteglass på 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) pakket i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-3078

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2005-05-03 / 2009-07-02

10. OPPDATERINGSDATO

5.4.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.