1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Ery Parvo vet. injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:
Inaktiverte stammer:
Erysipelothrix rhusiopathiae 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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Polysorbat 80
Tris (hydroksymetyl) aminometan
Natriumklorid
Simetikon
Saltsyre
Vann til injeksjonsvæsker

Homogen hvit til nesten hvit suspensjon etter risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (purker og ungpurker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av purker og ungpurker for å forhindre 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:
Immunitet er vist fra (etter endt grunnimmunisering): 3 uker.
Varighet av immunitet: 6 måneder.

Svineparvovirus:
Immunitet er vist fra: har ikke blitt fastslått.

Varighet av immunitet: 12 måneder.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (purker og ungpurker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur[1], hevelse på injeksjonsstedet[2].
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Motvillighet til å bevege seg[3].
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitetsreaksjon.

[1] Forbigående økt kroppstemperatur (0,5 °C) innen 24 timer etter vaksinasjon.
[2] Mild, forbigående lokal hevelse (1-10 mm) inntil 8 dager etter vaksinasjon.
[3] Forbigående reaksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AL01.

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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass på 20 ml (10 doser).
Pappeske med 1 hetteglass på 50 ml (25 doser).
Pappeske med 1 hetteglass på 100 ml (50 doser).
Pappeske med 1 hetteglass på 250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

04-3078

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03/05/2005.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

25.06.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).