LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

10. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Ery Parvo Vet.

0. D.SP.NR

09902

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis ERY PARVO Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:
- Inaktiveret Porcin parvovirus (PPV) stamme 014 : ≥ 552 EE*
- Inaktiveret lysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2):): ≥ 1 ppd**

*-bestemt i det færdige produkt ved antigenmasse ELISA
**(ppd = pig protective dose) iflg. Ph. Eur. Potency test

Adjuvans:
dl-α-tocopherolacetat 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Polysorbat 80
Tris(hydroxymethyl)aminomethan
Natriumchlorid
Simethicon
Saltsyre
Vand til injektionsvæsker

Vandig hvid til næsten hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (søer, polte og gylte).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af søer, polte og gylte for at forebygge rødsyge forårsaget af alle relevante *Erysipelothrix (E.) rhusiopathiae* serotyper (serotype 1 og 2) og for at beskytte mod smitsom fosterdød forårsaget af porcint parvovirus (PPV) infektion.

E. rhusiopathiae:
Indtræden af immunitet (efter afslutning af basisvaccinationsprogram): 3 uger.
Varighed af immunitet: 6 måneder.

Porcint parvovirus:
Indtræden af immunitet: Er ikke fastlagt.
Varighed af immunitet: 12 måneder.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (søer, polte og gylte).

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[1]. Hævelse på injektionsstedet[2].
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Nedsat lyst til bevægelse[3].

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion.

[1]Forbigående stigning (0,5 °C) i op til 24 timer efter vaccination.
[2]Mild forbigående lokalhævelse (Ø 1 – 10 mm) i op til 8 dage efter vaccination.
[3]Forbigående reaktion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinen skal have stuetemperatur (15 – 25 °C) før vaccination påbegyndes.
Omrystes grundigt før brug.
Anvend sterile sprøjter og nåle. Undgå kontaminering ved at undlade at stikke flere gange.

Dosering: 2 ml, som indgives dybt intramuskulært bag øret.

Basisvaccination:
Polte bør vaccineres mod smitsom fosterdød før første løbning. Vaccination senest 2 uger før løbning giver beskyttelse i de to følgende drægtighedsperioder. For beskyttelse imod rødsyge anbefales yderligere vaccination med monovalent rødsygevaccine 4 uger før eller 4 uger efter vaccination med Porcilis Ery Parvo Vet. På grund af mulig interferens med maternelle antistoffer skal dyrene være 6 måneder før vaccination for at sikre virkning mod smitsom fosterdød.

Revaccination:
Porcilis Ery Parvo Vet. gives én gang årligt suppleret med vaccination med monovalent rødsygevaccine 6 måneder efter vaccinationen med Porcilis Ery Parvo Vet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen særlige symptomer ved dobbelt dosis udover de i pkt. 3.6 nævnte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for

anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL01.

Den aktive substans er et lysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2) og inaktiveret parvovirus stamme 014
Anvendes til aktiv immunisering af polte, gylte og søer, som en hjælp til kontrol af rødsyge hos svin og for at beskytte embryoer og fostre mod infektion med porcint parvovirus.
Antigenerne er inkorporeret i en vandig tocopherolbaseret adjuvans, med det formål at fremme en langvarig stimulation af immunsystemet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab ved 2 °C - 8 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PET-hætteglas lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Papæske med 1 hætteglas med 20 ml (10 doser).
Papæske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser).
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml (50 doser).
Papæske med1 hætteglas med250 ml (125 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

19404

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. marts 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen
Det har MALN ikke kommenteret på i sin tid, så ok at det fjernes