

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Parvo Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
8718

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis Parvo Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt indholdsstof

Inaktiveret porcint parvovirus stamme 014 552 EU*

*(som bestemt i det færdige produkt ved antigen masse ELISA)

Adjuvans

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Hjælpestoffer

Formaldehyd 1,08 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension
Næsten hvid væske

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til beskyttelse mod smitsom fosterdød forårsaget af infektion med porcint parvovirus (PPV).

4.3 Kontraindikationer

Ingen kendte.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Efter vaccination kan let feber, nogen uvilje mod bevægelse og en forbigående lokal hævelse (<5 cm) på injektionsstedet forekomme. I meget sjældne tilfælde kan der opstå en hypersensitivitetsreaktion.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes ingen tilgængelig information om sikkerhed og effekt ved samtidig brug af denne vaccine med nogen anden, undtagen en vaccine fra Intervet indeholdende inaktiveret rødsyge antigen. Det anbefales derfor ikke at anvende andre vacciner 14 dage før eller efter anvendelse af denne vaccine.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25° C), før vaccination påbegyndes. Omrystes før og under brug.

Dosis pr. gris er 2 ml, som gives dybt intramuskulært bag øret.

Basisvaccination: Polte: Én vaccination mellem 8 og 2 uger før første løbning.

Søer: Én vaccination mindst 2 uger før løbning.

Revaccination: Én gang årligt.

På grund af mulig interferens med maternelle antistoffer bør polte ikke vaccineres før 6-måneders alderen.

4.10 Overdosering

Ingen andre bivirkninger end de, der er beskrevet under pkt. 4.6 er rapporteret efter vaccination med dobbelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid
0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC vet-kode QI 09 AA 02. Farmakoterapeutiske gruppe: Porcint parvovirus vaccine.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ved vaccination af søer og polte med porcint parvovirus (PPV stamme 014) opnås aktiv immunisering, hvorved embryoner og fostre beskyttes mod infektion. Beskyttende immunitet opnås, når vaccination foretages 2-4 uger før løbning, og beskyttelsen er effektiv i ét år (svt. de efterfølgende to drægtighedsperioder). Antigenerne findes i en tocopherol emulsion, der virker som adjuvans.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Formaldehyd
Polysorbat 80
Simethicon
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder

Bland ikke dette produkt med nogen anden vaccine/immunologisk produkt.

6.3 Opbevaringstid

2 år
Efter anbrud: 10 timer ved 15-25° C

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2° C - 8° C). Må ikke fryses.

6.5 Emballage

20, 50 eller 100 ml PET-flasker (polyethylenterephthalat: PET) eller hætteglas af type I (Ph.EUR.) glas med hhv. 10, 25 eller 50 doser, lukket med en nitryl gummiprop (Ph.Eur.) og forseget med en kodet aluminiumkappe.
Findes i karton med 1 hætteglas af 10 (20 ml), 25 (50 ml) eller 50 doser (100 ml) og i karton med 10 hætteglas af 10 doser (20 ml).

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

7. INDEHAVER 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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14729

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

20. december 2001

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20.november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP