LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Parvo Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
08718

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Porcilis Parvo Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:
Porcint parvovirus stamme 014, inaktiveret ≥552 EE*

* som bestemt i det færdige produkt ved antigenmasse ELISA

Adjuvans:
dl-α-tocopherolacetat 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Formaldehyd	1,08 mg
Polysorbat 80	
Simeticon	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Næsten hvid væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til beskyttelse mod smitsom fosterdød forårsaget af infektion med porcint parvovirus (PPV).

Indtræden af immunitet: Er ikke fastlagt.
Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvansen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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 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:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1]. Forhøjet temperatur. Nedsat lyst til bevægelse.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion.

[1] Forbigående lokal hævelse (≤ 5 cm).

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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 beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering
Administrer en dosis med 2 ml ved dyb intramuskulær injektion bag øret.
Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25 °C), før vaccination påbegyndes. Omrystes før og under brug.

Basisvaccination

Polte: En vaccination mellem 8 og 2 uger før første løbning.
På grund af mulig interferens med maternelle antistoffer bør polte ikke vaccineres før 6-måneders alderen.

Søer: En vaccination mindst 2 uger før løbning.

Revaccination
En gang årligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Ingen andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 3.6 er rapporteret efter vaccination med en dobbelt dosis.

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(er)
0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QI09AA02

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 (svarende til de efterfølgende to drægtighedsperioder).
Antigenerne findes i en α-tocopherol-emulsion, der virker som adjuvans.

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 ved 15-25 °C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold
20, 50 og 100 ml PET-flasker (polyethylenterephtalat: PET) eller hætteglas af type I (Ph.Eur.) glas fyldt med henholdsvis 10, 25 eller 50 doser, lukket med en nitrylgummiprop (Ph.Eur.) og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser
Papæske med 1 flaske med 20 ml.
Papæske med 10 flasker med 20 ml.
Papæske med 1 flaske med 50 ml.
Papæske med 1 flaske med 100 ml.

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)
14729

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
20. december 2001

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).