

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis Parvo Vet. injeksjonsvæske, suspensjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (2 ml) inneholder:

Virkestoff(er):

Svineparvovirus stamme 014, inaktivert 0,36 ml
(induserer 8,2 - 12 log₂ HI enheter)*

* ved test for styrkebestemmelse i marsvin

Adjuvans(er):

dl- α - tokoferolacetat 150 mg

Hjelpestoff(er):

Formaldehyd 1,08 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Nesten hvit væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Beskyttelse mot smittsom fosterdød hos svin forårsaket av infeksjon med svineparvovirus (PPV).

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

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)

Lett temperaturstigning, noe motvillighet til å bevege seg og en forbigående lokal hevelse (< 5 cm) på injeksjonsstedet kan sees etter vaksinasjonen. I svært sjeldne tilfeller kan en overfølsomhetsreaksjon forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og laktasjon.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av andre vaksiner unntatt en vaksine fra Intervet som inneholder inaktivert Erysipelas antigen. Det anbefales derfor at det ikke gis andre vaksiner innenfor et tidsrom av 14 dager før og 14 dager etter vaksinasjon med dette preparatet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 – 25 °C) før vaksinasjon. Omrystes godt før og under bruk.

1 dose (2 ml) gis dypt intramuskulært bak øret.

Grunnimmunisering: Ungpurker: En vaksinasjon 8-2 uker før første bedekning.

Purker: En vaksinasjon minst 2 uker før bedekning.

Revaksinering: En gang hvert år.

På grunn av mulig interferens med passivt overførte maternelle antistoffer bør ikke ungpurker vaksineres før ved 6 måneders alder.

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

Etter administrering av dobbel dose er det ikke rapportert andre bivirkninger enn de som er nevnt under pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QI09A A02.

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksine mot parvovirus til svin (inaktivert),

Det oppnås aktiv immunisering av purker og ungpurker ved vaksinerings med svineparvovirus (PPV stamme 014), og embryoer og fostre beskyttes mot infeksjon. Beskyttende immunitet oppnås ved vaksinerings 2-4 uker før bedekning, og beskyttelsen varer i ett år (dvs. de to påfølgende drektighetsperiodene). Antigenene er inkorporert i en tokoferolbasert emulsjon som virker som adjuvans.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Formaldehyd, polysorbat 80, simetikon, natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Holdbarhet etter anbrudd: 10 timer ved 15 – 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

20, 50 eller 100 ml PET-flasker (PET=polyetylentereftalat) eller hetteglass av glass type I (Ph.Eur.) fylt med henholdsvis 10, 25 eller 50 doser. Beholderne er lukket med en gummipropp av nityl (Ph.Eur.), og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Eske med 1 hetteglass à 10 doser (20 ml), 25 doser (50 ml) eller 50 doser (100 ml) og eske med 10 hetteglass à 10 doser (20 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

Norsk representant:
Intervet Norge AS
Thormøhlensgate 55
5008 Bergen

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-2333

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

2004-05-24/2006-12-20

10. OPPDATERINGSDATO

07.01.2009

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.