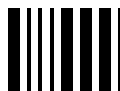


Porcilis®**Ery Parvo Vet.,**INJEKTIONSVÆSKE, SUSPENSION, TIL SVIN (SØER,
POLTE OG GYLTE)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Ery Parvo Vet., injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis = 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

- Inaktiveret Porcin parvovirus stamme 014: ≥ 552 EE*
- Inaktiveret lysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2): ≥ 1 pig protective dose (ppd)**

*bestemt i det færdige produkt ved antigenmasse ELISA

**iflg. Ph. Eur. Potency test

Adjuvans:

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Hjælpesoffer:

Polysorbat 80
Tris(hydroxymethyl)aminomethan
Natriumchlorid
Simethicon
Vand til injektionsvæsker

4. INDIKATIONER

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

E. rhusiopathiae: Indtræden af immunitet: 3 uger.
Varighed af immunitet: 6 måneder.

Porcint parvovirus: Varighed af immunitet: 12 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I laboratoriestudier og feltforsøg:

Forbigående stigning i kropstemperatur (0,5 °C) i op til 24 timer er meget almindeligt forekommende. Mild forbigående lokal hævelse (1-10 mm i diameter) i op til 8 dage er meget almindeligt forekommende efter vaccination. Forbigående lyst til bevægelse er almindeligt forekommende.

Efter markedsføring:

I meget sjældne tilfælde kan der opstå allergiske reaktioner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsedel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin (søer, polte og gylte).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Vaccinen skal have stuetemperatur (15 °C - 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 vaccination med Porcilis Ery Parvo Vet.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se under pkt. 8 "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej".

10. TILBAGEHOLDELESTID

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen. Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLERSærlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ingen.

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.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Immunsuppressive lægemidler må ikke anvendes inden og efter vaccinationen. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr bortset fra de ovenfor nævnte. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen særlige symptomer ved dobbelt dosis ud over dem, der er nævnt ovenfor under pkt. 6 'Bivirkninger'.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske produkter.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Maj 2020

15. ANDRE OPLYSNINGERPakningsstørrelser:

Hætteglas af glas eller flaske af polyethylenterephthalat lukket med en gummiprop af halogenobutyl og forsejlet med en kodet aluminiumkappe.

1 hætteglas á 20 ml (10 doser), 50 ml (25 doser), 100 ml (50 doser) eller 250 ml (125 doser) pakket i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.