

Porcilis® PARVO VET.,

injektionsvæske, suspension, til svin



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

Indehaver af markedsføringsstilladelsen 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
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis Parvo Vet., injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret porcint parvovirus stamme 014 552 EU*
*(bestemt i det færdige produkt ved antigenmasse ELISA)

Adjuvans:

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Hjælpstof:

Formaldehyd

Næsten hvid væske.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

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.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, 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.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15°C - 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 påvirkning af antistoffer overført fra moderen bør polte ikke vaccineres før 6-måneders alderen.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se ovenfor under punkt 8.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 døgn.



11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Holdbarhed efter anbrud: 10 timer ved 15°C - 25°C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

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 under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis:

Ingen andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 6, er rapporteret efter vaccination med dobbelt dosis.

Uforlideligheder:

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

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

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

November 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

Flasker af polyethylenterephthalat med hhv. 20, 50 eller 100 ml eller hætteglas af glas med hhv. 10, 25 eller 50 doser, lukket med en prop af nitrilgummi og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Æske indeholdende 1 hætteglas med 10 (20 ml), 25 (50 ml) eller 50 doser (100 ml).

Æske indeholdende 10 hætteglas med 10 doser (20 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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