

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Ery-Parvo vet., injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade stammar av:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> serotyp 2 (stam M2)	≥ 1 ppd*
Svinparvovirus (stam 014)	≥ 552 EU**

* (pig protective dose) beräknat enligt Ph.Eur styrketest

** bestämt i slutprodukt som massenheter av antigen (ELISA)

Adjuvans:

dl- α -tokoferolacetat	150 mg
-------------------------------	--------

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Polysorbat 80
Tris (hydroximetyl) aminometan
Natriumklorid
Simetikon
Vatten för injektionsvätskor

Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av gyltor, suggor, och galtar mot sjukdom orsakad av infektion med *Erysipelothrix rhusiopathiae* (rödsjuka) och mot tidig fosterdöd orsakad av parvovirusinfektion.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ¹ . Svullnad vid injektionsstället ² .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ovilja att röra sig ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner.

¹ Övergående ökning (+ 0,5 °C) inom 24 timmar efter vaccination.

² Mild övergående lokal svullnad (1-10 mm i diameter) i upp till 8 dagar efter vaccination.

³ Övergående reaktion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte till dräktiga djur. Kan användas under laktationsperioden.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

2 ml ges djupt intramuskulärt bakom örat.

Låt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C–25 °C) före användning.
Skaka vaccinet väl före användning.

Vaccinationsschema

Grundvaccination: I frånvaro av maternala antikroppar mot svinparvovirus (från ca 6 månader) ges 2 vaccinationer med 4 veckors mellanrum. Den andra vaccinationen ges senast 2 veckor före betäckning/AI. Vaccination mot svinparvovirus har vanligen ingen effekt före 6 månaders ålder, varför enkeltvacciner mot rödsjuka bör användas i dessa fall.

Revaccination: Bör ske under digivningen, senast 2 veckor före betäckning/AI, eller var sjätte månad.

Galtar

Grundimmunisering 2 gånger med 4 veckors mellanrum, därefter revaccination var 6:e månad.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Biverkningar som har observerats efter en dubbel dos skiljer sig inte från de som har observerats efter en enkel dos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AL01

Porcilis Ery-Parvo vet. inducerar aktiv immunitet mot *Erysipelothrix rhusiopathiae* och mot svinparvovirus (PPV).

De inaktiverade antigenerna har blandats i en adjuvans baserad på tokoferolacetat, som ger färre injektionsskador än mer konventionella adjuvans.

Erysipelothrix rhusiopathiae är en allmänt förekommande, grampositiv stavbakterie med grisar som huvudvärd. Infektion med *Erysipelothrix rhusiopathiae* (rödsjuka) kan ge akut eller subakut sepsis, hudlesioner och ledinflammation de första månaderna.

En skyddande mängd antikroppar mot rödsjuka erhålls 1-2 veckor efter grundvaccination och effekten varar i minst 6 månader. Passivt överförd immunitet ger skydd hos spädgrisar.

Serotyp 1 och 2 av *Erysipelothrix rhusiopathiae* ger upphov till komplett korsimmunitet.

Vid infektion med PPV visar dräktiga gyltor och suggor inga eller svaga kliniska tecken, men virus kan passera placenta och infektera fostren som beroende på tidpunkten för infektionen antingen resorberas eller mumifieras.

Vaccination med inaktiverat PPV före brunst/AI ger immunitet som förhindrar transplacent infektion och därmed tidig fosterdöd.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av PET (polyetylentereftalat) förslutna med en halogenbutylgummipropp och förseglade med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en injektionsflaska om 20 ml, 50 ml och 100 ml.

Kartong med 10x injektionsflaskor om 20 ml, 10x 50 ml och 10x100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14298

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01/11/2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-10-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).