

VALMISTEYHTEENVETO**1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis Parvo vet. injektioneste, suspensio

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine

Inaktivoitu sian parvovirus kanta 014
(vastaten 8,2-12 log₂ HI-yksikköä)* 0,36 ml
* marsuissa tehdyn tehotestin mukaan

Adjuvantti

dl- α -tokoferoliasetaatti 150 mg

Apuaineet

Formaldehydi 1,08 mg

Polysorbaatti 80

Natriumkloridi

Simetikoni

Injektionesteisiin käytettävä vesi

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Lähes valkoinen neste.

4 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI 09 AA 02, inaktivoitu virusrokote sialle.

Rokottamalla emakot ja ensikot sian parvovirusta (PPV kanta 014) vastaan, niille kehittyy aktiivinen immuniteetti, jolloin myös alkioit ja sikiöt ovat suojassa infektiolta. Riittävä immuniteetti saavutetaan, kun eläimet rokotetaan 2-4 viikkoa ennen astutusta. Suoja kestää tällöin vuoden (eli kahden seuraavan tiineyden ajan). Antigeenit ovat tokoferolipohjaisessa emulsiossa, joka toimii adjuvanttina.

5 KLIINiset TIEDOT**5.1 Kohde-eläinlaji**

Sika.

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sian parvovirusinfektion (PPV) aiheuttaman tarttuvan sikiökuoleman ehkäisy.

5.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

5.4 Haittavaikutukset

Lievää lämmönnousua, haluttomuutta liikkua sekä paikallista turvotusta (< 5 cm) injektiokohdassa voi esiintyä rokotuksen jälkeen.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöön (15-25 °C) ennen rokotusta. Ravista hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Voidaan käyttää.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden rokotteiden ja lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän rokotteen ja muiden valmisteiden yhteiskäytön tehosta ja turvallisuudesta ei ole tietoa, lukuun ottamatta erästä Intervetin inaktivoitua *Erysipelas*-antigeenia sisältävää rokotetta. Muita rokotteita ei siksi suositella annettavaksi 14 päivää ennen tai jälkeen tämän rokotuksen.

5.8 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 2 ml. Rokote injisoidaan syväälle lihakseen korvan taakse.

Perusrokotus:

Ensikot: Yksi rokotus 2-8 viikkoa ennen ensimmäistä astutusta.

Emakot: Yksi rokotus vähintään 2 viikkoa ennen astutusta.

Tehosterokotus:

Kerran vuodessa.

Mahdollisten maternaalisten vasta-aineiden vuoksi ensikoita ei saa rokottaa ennen kuuden kuukauden ikää.

5.9 Yliannostus

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen ei ole havaittu muita reaktioita kohdassa 5.4 mainittujen lisäksi.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei erityistä.

5.11 Varoaika

0 vrk

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta vahingossa injisoidaan ihmiseen, on kyseisen henkilön viipymättä hakeuduttava hoitoon ja näytettävä tämän valmisteen pakkausseloste tai pullon etiketti lääkärille.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai immunologisen valmisteen kanssa.

6.2 Kestoaika

2 vuotta.

Avaamisen jälkeen: 10 tuntia 15 - 25 °C:ssa säilytettynä.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä 2 - 8 °C. Ei saa jäätä.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Injektiopullo PET-muovia (polyetyleenitereftalaatti: PET) tai tyypin I lasia (Ph. Eur.), jotka on suljettu nitryylikumitulpalla (Ph. Eur.) ja sinetöity koodatulla alumiinisuojuksella. Pakkauskoot ovat 20, 50 tai 100 ml, sisältäen 10, 25 tai 50 annosta.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

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

8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Reseptilääke.

9 MYYNTILUVAN NUMERO

19041

10 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.3.2004

11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.3.2004