### C:\Users\marh\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\3DQ1N8R9\LMST_auto_stor.jpg

23. april 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Porcilis ERY+PARVO (PharmaMénta)**

1. **D.SP.NR**

 9902

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

 Porcilis ERY+PARVO

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 dosis = 2 ml indeholder:

* Inaktiveret Porcin parvovirus stamme 014 : > 552 ELISA-enheder/ml som bestemt i det færdige produkt ved antigen masse ELISA
* Inaktiveret lysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2): ): > 1 ppd\*

              \*(ppd = pig protective dose) iflg. Ph. Eur. Potency test

 **Adjuvans:**

 dl-α-tocopherolacetat 150 mg

 **Hjælpestof:**

 Formaldehyd: 0,02% + 0,05%

 Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension (PharmaMénta)

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

 Svin (søer, polte og gylte).

* 1. **Terapeutiske 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 infektioner.

 E. rhusiopathiae: Indtræden af immunitet: 3 uger.

 Varighed af immunitet: 6 måneder.

 PPV: Varighed af immunitet: 12 måneder.

**4.3 Kontraindikationer**

 Ingen.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

 Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Kun raske dyr bør vaccineres.

 **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.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

 Efter vaccination kan iagttages let, forbigående stigning i kropstemperatur (0,5 °C) i op til 24 timer samt lokalreaktion (Ø 1 – 10 mm) i op til 8 dage. Desuden kan let nedstemthed ses hos en begrænset del af dyrene. I meget sjældne tilfælde kan der opstå allergiske reaktioner.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Kan anvendes.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Immunsuppresive lægemidler må ikke anvendes inden og efter vaccinationen.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Vaccinen skal have stuetemperatur (15 – 25 °C) før vaccination påbegyndes.

 Omrystes grundigt før brug.

 Anvend sterile sprøjter og nåle.

 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 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 gives én gang årligt suppleret med vaccination med monovalent rødsygevaccine 6 måneder efter vaccinationen med Porcilis ERY+PARVO

**4.10 Overdosering**

 Ingen særlige symptomer ved dobbelt dosis udover de i pkt. 4.6 nævnte.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Slagtning: 0 døgn.

1. **IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

 ATC-vetkode: QI 09 AL 01

**5.1 Immunologiske egenskaber**

 Den aktive substans er et lysat af *E. rhusiopathiae* stamme M2 (serotype 2) og inaktiveret parvovirus stamme 014

Anvendes til aktiv immunisering af polte, gylte og søer, som en hjælp til kontrol af rødsyge hos svin og for at beskytte embryoer og fostre mod infektion med porcint parvovirus. Antigenerne er indkorporeret i en vandig tocopherol baseret adjuvans, med det formål at fremme en langvarig stimulation af immunsystemet.

**5.2 Miljømæssige forhold**

 -

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

 dl-α-tocopherolacetat. Polysorbat 80. Tris(hydroxymethyl)aminomethan. Natriumchlorid. Formaldehyd. Simethicon. Vand til injektionsvæsker.

* 1. **Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske produkter.

* 1. **Opbevaringstid**

24 måneder.

Efter anbrud: 10 timer ved 2-8°C.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

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

* 1. **Emballage**

PET-flaske (hætteglas).

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og evt. restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

PharmaMénta ApS

Håndværkervej 32

6710 Esbjerg

1. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

 63718

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. marts 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 23. april 2020

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP