

7. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Porcilis Parvo Vet., injektionsvæske, suspension

0. **D.SP.NR.**
08718

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Porcilis Parvo Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver 2 ml dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Porcint parvovirus stamme 014, inaktiveret ≥552 EE*

* som bestemt i det færdige produkt ved antigenmasse ELISA

Adjuvans:

dl- α -tocopherolacetat 150 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Formaldehyd	1,08 mg
Polysorbat 80	
Simeticon	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Næsten hvid væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Indtræden af immunitet: Er ikke fastlagt.

Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvansen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ . Forhøjet temperatur. Nedsat lyst til bevægelse.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion.

¹ Forbigående lokal hævelse (≤ 5 cm).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 **Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 **Administrationsveje og dosering**

Administrer en dosis med 2 ml ved dyb intramuskulær injektion bag øret.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25 °C), før vaccination påbegyndes. Omrystes før og under brug.

Basisvaccination

Polte: En vaccination mellem 8 og 2 uger før første løbning.

På grund af mulig interferens med maternelle antistoffer bør polte ikke vaccineres før 6-måneders alderen.

Søer: En vaccination mindst 2 uger før løbning.

Revaccination

En gang årligt.

3.10 **Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Ingen andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 3.6 er rapporteret efter vaccination med en dobbelt dosis.

3.11 **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

3.12 **Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

4. **IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

4.1 **ATCvet-kode**

QI09AA02

Ved vaccination af søer og polte med porcint parvovirus (PPV stamme 014) opnås aktiv immunisering, hvorved embryoner og fostre beskyttes mod infektion. Beskyttende immunitet opnås, når vaccination foretages 2-4 uger før løbning, og beskyttelsen er effektiv i ét år (svarende til de efterfølgende to drægtighedsperioder).

Antigenerne findes i en α -tocopherol-emulsion, der virker som adjuvans.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer ved 15-25 °C.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

20, 50 og 100 ml PET-flasker (polyethylenterephthalat: PET) eller hætteglas af type I (Ph.Eur.) glas fyldt med henholdsvis 10, 25 eller 50 doser, lukket med en nitrilgummiprop (Ph.Eur.) og forsegleet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser

Papæske med 1 flaske med 20 ml.

Papæske med 10 flasker med 20 ml.

Papæske med 1 flaske med 50 ml.

Papæske med 1 flaske med 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14729

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

20. december 2001

- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
7. november 2025
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).