

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis Parvo vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (2ml):

Hatóanyag:

014-es inaktivált sertés parvovírus törzs, ≥ 552 EU*

Adjuváns:

α -tokoferol-acetát 150,0 mg

*Az antigén tartalom mennyiségi mérésére alkalmas ELISA módszerrel meghatározott érték

Segédanyag:

Formalin

Neomycint, polymyxin B-t tartalmaz nyomokban

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehéres folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kocák és kocasüldők parvovírus-fertőzés elleni immunizálásra, biztosítva magzataik védelmét a vemhességük idején

4.3 Ellenjavallatok

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni.

Használat előtt alaposan rázzuk fel.

A vakcinázáshoz kizárólag steril eszközöket használjunk.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A Porcilis Parvoval történő vakcinázás után az állatok szerokonverziót mutathatnak, és a sertés parvovírus elleni ellenanyagok perzisztálhatnak.

A sertés parvovírusos fertőzése nem az egyetlen szaporodásbiológiai zavart okozó tényező.

A vakcinázásra adott megfelelő immunválasz függ egyrészt a felhasznált antigéntől, az adjuválószertől és az immunizált egyed immunológiai reakcióképességétől, valamint a perzisztáló maternális ellenanyagoktól.

A vakcina antigénjének immunológiai hatékonyságát jelentősen csökkentik a nem megfelelő tárolási és alkalmazási körülmények. A vakcinázott állat immunválasz-képességét több tényező befolyásolhatja, úgymint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok, rossz egészségi állapot, genetikai tényezők, stresszhelyzetek és az egyidejű gyógyszeres terápia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

Véletlen öninjekciózás vagy szembe kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oltási reakció általában enyhe, átmeneti (24 órán belül elfogadható) testhőmérséklet emelkedés (0,5°C). A vakcinázott állatokon az oltás helyén enyhe duzzanat (5 cm átmérőnél kisebb, 3 napon belül elfogadható) és némi nehezített mozgás az állatok kis részében (<5%) előfordulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A parvovírus okozta vetélés elleni védekezést a vemhesítés előtt elvégezni, ezért vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazása nem gyakorlatias.



4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A vakcina adagja életkortól és testsúlytól függetlenül 2 ml, a fül mögötti területen, mélyen intramuszkulárisan.

A kocasüldőket első termékenyítésük előtt 8 és 2 hét között egyszer kell vakcinázni. A maternális ellenanyagok esetleges jelenléte miatt a sertések hat hónapos koruk előtti oltása nem ajánlott. A kocákat termékenyítésük előtt legalább két héttel egyszer kell vakcinázni.

Emlékeztető oltás évente egy alkalommal.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az adag kétszerese sem váltott ki az egyszeri adagtól eltérő tüneteket

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: inaktivált, sertés parvovírus vakcina.

ATCvet kód: QI09AA02

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

dl- α -tokoferol-acetát

Polysorbát 80

NaCl

Formaldehid

Simethicon

Neomycint, polymyxin B-t tartalmaz nyomokban.

víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 24 hónap.

A felbontott üveg/palack tartalmát 10 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, száraz helyen, hűtve tárolandó és szállítandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható!

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20, 50 és 100 ml-es (10, 25 és 50 adag) átlátszó I-es vagy II-es hidrolitikai osztályba sorolt-(Ph.-Eur.), nitril gumidugóval fedett (Ph. Eur.), színkódos alumíniumsapkával zárt, üvegben vagy PET palackban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia



8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2996/1/11 MgSzH ÁTI (20 ml)
2996/2/11 MgSzH ÁTI (50 ml)
2996/3/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. március 18. / 2006. március 17. / 2011. október 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2015. november 24.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

