

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PORCILIS ERY vet

### 2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (2 ml) sisältää:

Inaktivoitua antigeenikonsentraattia,  
jossa *E rhusiopathiae* -kannan M2 (serotyyppi 2) antigeenia

Ph.Eur.:n mukaisesti määritettynä vähintään 50 IU

dl- $\alpha$ - tokoferoliasetaatti	150	mg
Polysorbaatti 80	60	mg
Natriumkloridi	15,6	mg
Tris(hydroksimetyyli)aminometaani	1,22	mg
Formaliini	2,70	mg
Simetikoni	0,1	mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi ad	2	ml

### 3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

### 4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Rokote sisältää inaktivoitua *Erysipelothrix rhusiopathiae* -kannan M2 (serotyyppi 2) antigeenikonsentraattia.

Adjuvanttina on dl- $\alpha$ -tokoferoliasetaatti (Diluvac Forte). Sikaruusurokotteissa serotyyppiin 2 kuuluvien tiettyjen bakteerikantojen (kuten M2) on todettu olevan parhaita immunogeenejä. Syytä tähän ilmiöön ei tunneta. Sikaruusurokotteiden aikaansaaman suojan mekanismi tunnetaan huonosti. Käytännön olosuhteissa rokotesuoja korreloi sioilla huonosti serologiseen vasteeseen. Rokote ei estä infektiota, mutta se vähentää tai estää sikaruusutartunnan aiheuttamia kliinisiä oireita.

### 5 KLIINISET TIEDOT

#### 5.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

#### 5.2 Käyttöaiheet

Sikojen aktiivinen immunisointi sikaruusua vastaan. Rokote ei estä infektiota, mutta vähentää taudin aiheuttamia kliinisiä oireita.

#### 5.3 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja.

#### **5.4 Haittavaikutukset**

Rokotuksen jälkeen voi esiintyä lievää, noin vuorokaudessa ohimenevää lämmön nousua ja paikallista injeksiokohdan turvotusta. Kudosuutoksia injeksiokohdassa voidaan todeta useita päiviä rokotuksen jälkeen. Jotkut eläimet saattavat olla haluttomia liikkumaan heti rokotuksen jälkeen. Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita.

#### **5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Rokote on annettava puhtaasti.

#### **5.6 Tiineys ja laktaatio**

Tiineet eläimet voidaan rokottaa.

#### **5.7 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Valmisteen yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu,

#### **5.8 Annostus ja antotapa**

Yksi annos on 2 ml. Rokote injisoidaan syväälle lihakseen korvan taakse. Rokote suositellaan annettavaksi huoneenlämpöisenä. Ravistettava hyvin ennen käyttöä ja käytön aikana.

##### **Rokotusohjelma:**

*Perusrokotus :*

Porsaat: 1. rokotus vähintään 10 viikon iässä ja 2. rokotus 4 viikkoa myöhemmin.

*Tehosterokotus:*

Emakot: Yksi rokotus jokaisen porsimisen jälkeen.

Karjut: Rokotus 2 kertaa vuodessa.

#### **5.9 Yliannostus**

Kaksinkertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan yksinkertaisesta annoksesta poikkeavia haittavaikutuksia.

#### **5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

#### **5.11 Varoaika**

0 vrk.

**5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Jos rokottaja injisoi valmistetta vahingossa itseensä tai toiseen henkilöön, paikallinen reaktio on mahdollinen. Tällöin on välittömästi otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava hänelle, että rokote on vesi-öljyemulsio.

**6 FARMASEUTTISET TIEDOT****6.1 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

**6.2 Kestoaika**

2 v. Avattu pullo on käytettävä 10 tunnin kuluessa.

**6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytettävä kylmässä (+2-8<sup>0</sup>C) ja valolta suojassa. Ei saa jäätää.

**6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

50 ml ja 100 ml, muovinen (PET) injektiopullo, joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. Valkoinen emulsio.

**6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

**7 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei ole.

**8 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**9 MYYNTILUVAN NUMERO**

13487

**10 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.6.1999

**11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.8.2001