

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Parvoerybac, injeksjonsvæske, suspensjon til gris

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjekkia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvoerybac, injeksjonsvæske, suspensjon til gris

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Svineparvovirus, inaktivert, stamme CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2$ *)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , inaktivert, serotype 2, stamme 2-64	RP ≥ 1 **)

*) Titer HI-antistoff i marsvineserum etter applikasjon av $\frac{1}{4}$ dose. Antistoff-titer 16 og mer må påvises i 4 av 5 marsvin. Sluttverdien av HI-titer er gjennomsnittet av antistoff-titer oppnådd i 5 marsvin.

**) Relativ styrke (RP) bestemmes ved sammenligning av nivået av antistoff i serum fra vaksinerte mus med nivået av antistoff i musserum fremstillet med en referansevaksine i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr tilsvarende kravene i gjeldende Ph. Eur. monografi.

Adjuvanter: Aluminiumhydroxid ***) 9,0 mg
***) Hydrert, til adsorpsjon 2% (som Al_2O_3)

Hjelpestoffer: Formaldehyd max. 1,0 mg
Tiomersal 0,2 mg

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Melkehvit til gråhvit væske. Hvis stående i lengre tid skilles innholdet i klar væske og melkehvitt til grått bunnfall.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av gris (ungpurker, purker) for å redusere kliniske tegn på rødsyke (hudlesjoner og feber) forårsaket av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, og for å forebygge transplacental infeksjon av embryo og fostre forårsaket av svineparvovirus.

Immunitet er vist fra:

Svineparvovirus (PPV):	3 uker etter grunnvaskinering (fra begynnelsen av drektigheten)
<i>E. rhusiopathiae</i> :	3 uker etter grunnvaksinering

Varighet av immunitet:

Svineparvovirus (PPV):	Gjennom hele drektigheten.
<i>E. rhusiopathiae</i> :	6 måneder

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående mindre stigning i kroppstemperatur (maks. 0,9 °C), som varer høyst i 4 dager etter vaksinerings er observert svært vanlig i studier.

Rødhet på injeksjonsstedet

som varer opptil 4 dager etter vaksinasjon ble sett vanlig i sikkerhetsstudiene.

Hevelse på injeksjonsstedet (maks. 3 cm i diameter) som vedvarer opptil 6 dager etter vaksinasjon ble sett vanlig i sikkerhetsstudiene.

Vaksinasjon kan i svært sjeldne tilfeller indusere en hypersensitivetsreaksjon hos dyr som er spesielt følsomme over for rødsykeinfeksjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris (ungpurker, purker).

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

En dose: 2 ml

Administrasjonsvei: intramuskulært i nakkemuskelen bak øret.

Ungpurker

Grunnvaksinering: fra 6 måneders alder: gi 2 doser ca. 6 uker og 3 uker før inseminering. Hos dyr som tidligere er vaksinert mot både parvovirus og rødsyke med monovalente vaksiner produsert av Bioveta a.s. (hvis godkjent, 1 dose mot rødsyke fra 8 ukers alder og 1 dose mot parvovirus fra 6 uker før inseminering), er én dose av den kombinerte vaksinen 3 uker før inseminering tilstrekkelig.

Regelmessig revaksinering med 1 dose kan gis minst 3 uker før hver drektighet (men ikke senere enn 6 måneder) etter forrige vaksinasjon).

Purker

Grunnvaksinering: - i tilfelle av tidligere vaksinasjon mot både parvovirus og rødsyke med vaksiner produsert av Bioveta a.s. (hvis godkjent, se administrasjonsskjema for ungpurker) er én dose kombinert vaksine 3 uker før inseminering tilstrekkelig.

Hvis purken ikke tidligere er vaksinert som ungpurke (før første grising), bør samme vaksinereregime for grunnvaksinering som for ungpurker benyttes.

Regelmessig revaksinering med 1 dose kan gis minst 3 uker før hver drektighet (men senest 6 måneder etter) forrige vaksinasjon).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det anbefales å temperere vaksinen til romtemperatur før administrasjon. Rist innholdet skånsomt før og noen ganger under bruk (ved 250 ml før og også under bruk, i annen emballasje etter lengere tids henstand). Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Overhold aseptiske arbeidsmetoder under vaksinasjon.

Ikke bruk Parvoerybac injeksjonsvæske, suspensjon hvis du merker synlige tegn på skade på primæremballasjen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Kan brukes til diegivende dyr.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ikke relevant.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

11.02.2022

15. YTTERLIGERE INFORMASJON>

Pakninger:

Pappeske: 1 x 10 ml (5 doser i 10 ml glass hetteglass)

1 x 50 ml (25 doser i 50 ml glass hetteglass eller 60 ml plastik hetteglass)

1 x 100 ml (50 doser i 100 ml glass hetteglass eller 120 ml plastik hetteglass)

1 x 250 ml (125 doser i 250 ml plastik hetteglass)

Plastikkeske: 10 x 10 ml (10 x 5 doser i 10 ml glass hetteglass)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
0160 Oslo
Norge

Tlf.: +47 902 97 102
E-post: norge@salfarm.com