

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Parvoerybac injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

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

*) Titer HI-antistoff i marsvineserum etter applikasjon av ¼ 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 challenge-test på målgruppedyr tilsvarende kravene i gjeldende Ph. Eur. monografi.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid ***) 9,0 mg

***) Hydrert, til adsorpsjon 2% (som Al₂O₃)

Hjelpestoffer: Tiomersal 0,2 mg

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

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (ungpurker, purker).

4. Indikasjoner for bruk

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 grunnvaksinering (fra begynnelsen av drektigheten)

E. rhusiopathiae: 3 uker etter grunnvaksinering

Varighet av immunitet:

Svineparvovirus (PPV): Gjennom hele drektigheten.

E. rhusiopathiae: 6 måneder

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler: Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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.

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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris (ungpurker, purker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): Stigning i kroppstemperatur¹

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): Rødhet på injeksjonsstedet²
Hevelse på injeksjonsstedet³

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Hypersensitivitetsreaksjon⁴

¹ Maks. 0,9 °C, opptil høyst i 4 dager etter vaksinasjon.

² Varer opptil 4 dager etter vaksinasjon.

³ Maks. 3 cm i diameter, vedvarer opptil 6 dager etter vaksinasjon.

⁴ Hos dyr som er spesielt følsomme over for rødsykeinfeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

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 preparatet hvis du merker synlige tegn på skade på primæremballasjen.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnumre: 21-13867

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 plastikk hetteglass)

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04.12.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjekia

Tlf.: 00420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

<logo>

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4

0160 Oslo

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

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

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen inneholder inaktiverede stammer av svineparvovirus og *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 2) og stimulerer aktiv immunisering av gris mot parvovirus og mot rødsyke (indusert av serotype 1 og 2).