

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Parvoerybac, injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Porcine parvovirus, stam CAPM V198, S-27, inaktiverat $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, serotype 2, stam 2-64, inaktiverat $RP \geq 1$ **)

*) titer av HI-antikroppar i marsvin-serum efter applicering av $\frac{1}{4}$ dos. Antikropptiter 16 eller mer måste bevisas hos 4 av 5 marsvin. Den resulterande HI-titern baseras på medelvärdet av antikroppar som uppnås i 5 marsvin.

**) Relative potens (RP) avgörs genom jämförelse av antikroppsnivå i serum hos vaccinerade möss med antikroppsnivå i musserum framställt med referensvaccinbatch, i överensstämmelse med challenge-test på målgruppsdjur enligt Ph. Eur. krav.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid ***) 9,0 mg

***) hydratiserad, för adsorption 2% (som Al_2O_3)

Hjälpämnen: Tiomersal 0,2 mg

Mjölkvit till gråvit vätska. Om ståendes en längre tid separeras innehållet till klar vätska och mjölkvitt till gråaktigt sediment.

3. Djurslag

Svin (gyltor, suggor).

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av svin (gyltor, suggor) för att reducera kliniska tecken på rödsjuka (hudlesioner och feber) orsakade av bakterien *Erysipelothrix rhusiopathiae* och för att förhindra att infektion av embryo och foster orsakad av Porcint Parvovirus sker via moderkakan.

Immunitetens insättande:

Porcint Parvovirus (PPV): 3 veckor efter avslutad grundvaccination (från början av dräktigheten)

E. rhusiopathiae: 3 veckor efter avslutad grundvaccination

Immunitetens varaktighet:

Porcint Parvovirus (PPV): Under hela dräktigheten.

E. rhusiopathiae: 6 månader.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar: Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Använd inte under dräktigheten.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Svin (gyltor, suggor):

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):

- Ökning av kroppstemperaturen ¹

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

- Rodnad på injektionsstället ²

- Svullnad på injektionsstället ³

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

- Överkänslighetsreaktion ⁴

¹ Max. 0,9 °C, varar i upp till fyra dagar efter vaccination.

² Varar upp till fyra dagar efter vaccination.

³ Max. 3 cm i diameter, som kvarstår upp till 6 dagar efter vaccination.

⁴ Hos djur som är känsliga för erysipelasinfektion (rödsjuka).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

En dos: 2 ml

Administreringsväg: intramuskulärt, i nackmuskeln bakom örat.

Gyltor

Grundvaccination - från 6 månaders ålder: administrera 2 doser cirka 6 veckor och 3 veckor före insemination. Vid tidigare vaccination mot både parvovirus och erysipelas med monovalenta vacciner producerade av Bioveta, a.s. (där godkänt, 1 dos mot erysipelas från 8 veckors ålder och 1 dos mot Porcint Parvovirus 6 veckor före insemination), så är en dos kombinerat vaccin 3 veckor före insemination tillräcklig.

Regelbunden revaccination med en dos kan ges minst 3 veckor före insemination (men senast 6 månader efter föregående vaccination).

Suggor

Grundvaccination - vid tidigare vaccination mot både parvovirus och erysipelas med vacciner producerade av Bioveta, a.s. (där godkänt, se administreringsvägledning för gyltor), är en dos kombinerat vaccin 3 veckor före insemination tillräcklig.

Om suggorna inte tidigare vaccinerats som gyltor (före första grisning), bör samma vaccinationsprotokoll som för gyltor användas.

Regelbunden revaccination med en dos kan ges minst 3 veckor före insemination (men senast 6 månader efter föregående vaccination).

9. Råd om korrekt administrering

Det rekommenderas att vaccinet tempereras till rumstemperatur före applicering. Skaka innehållet försiktigt före och ibland under användning (i 250 ml förpackning före och även under applicering, i annan förpackning efter längre stillastående). Använd sterilt injektionsmaterial utan antiseptiska medel och/eller desinficerande ämnen.

Iaktta aseptisk arbetsmetod under vaccination.

Använd inte läkemedlet om du ser tecken på skada av primärt förpackningsmaterial.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Skyddas mot frost.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 61641

Förpackning:

Kartong: 1 × 10 ml (5 doser i 10 ml injektionsflaska av glas)

1 × 50 ml (25 doser i 50 ml injektionsflaska av glas eller i 60 ml injektionsflaska av plast)

1 × 100 ml (50 doser i 100 ml injektionsflaska av glas eller i 120 ml injektionsflaska av plast)

1 × 250 ml (125 doser i 250 ml injektionsflaska av plast)

Plastlåda: 10 × 10 ml (10 × 5 doser i 10 ml injektionsflaska av glas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

04/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tjeckien

Tlf.: 00420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB

Hyllie Boulevard 34

215 32 Malmö

Tlf.: +46 767834810

E-mail: scan@salfarm.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information

Vaccinet innehåller inaktiverade stammar av Porcint Parvovirus och Erysipelothrix rhusiopathiae (serotyp 2) och stimulerar aktiv immunitet hos grisar mot Porcint Parvovirus och mot erysipelas (inducerad av serotyper 1 och 2).