

11. november 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Parvoerybac, injektionsvæske, suspension

0. **D.SP.NR.**
32370

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Parvoerybac

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Porcin parvovirus (PPV), inaktiveret, stamme CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2$ *)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , inaktiveret, serotype 2, stamme 2-64	RP ≥ 1 **)

*) Titer HI-antistof i marsvineserum efter applikation af $\frac{1}{4}$ dosis. Antistof-titer 16 og mere skal påvises i 4 af 5 marsvin. Slutværdien af HI-titer er gennemsnittet af antistof-titer opnået i 5 marsvin.

**) Relativ styrke (RP) bestemmes ved sammenligning af niveauet af antistof i serum fra vaccinerede mus med niveauet af antistof i museserum fremstillet med en referencevaccine i overensstemmelse med challenge-test på målgruppedyr svarende til kravene i gældende Ph. Eur. monografi.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (***)	9,0 mg
(***) Hydreret, til adsorption 2% (udtrykt som Al_2O_3)	

Hjælpestoffer: Formaldehyd	max. 1,0 mg
Thiomersal	0,2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. **LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

Mælkehvid til gråhvid væske. Ved længere tids henstand deles indholdet i klar væske og et mælkehvidt til gråt bundfald.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin (polte, søer).

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af svin (polte, søer) for at reducere kliniske tegn (hudlæsioner og feber) på svine-erysipelas (rødsyge) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae* og for at forebygge transplacental infektion af embryoner og fostre forårsaget af porcin parvovirus (PPV).

Indtræden af immunitet:

Porcin parvovirus: 3 uger efter basisvaccination (fra begyndelsen af drægtigheden)

E. rhusiopathiae: 3 uger efter basisvaccination

Varighed af immunitet:

PPV: I hele drægtighedsperioden.

E. rhusiopathiae: 6 måneder

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

En forbigående mindre stigning i kropstemperaturen (maks. 0,9 °C), som varer højst 4 dage efter vaccination var meget almindeligt forekommende i studier.

Rødmen af injektionsstedet, som varer op til 4 dage efter vaccination, var almindeligt forekommende i sikkerhedsundersøgelserne i laboratoriet.

Hævelse på injektionsstedet (maks. 3 cm i diameter) som varer i op til 6 dage, var almindeligt forekommende i sikkerhedsstudierne.

Vaccination kan i meget sjældne tilfælde inducere en hypersensitivitetsreaktion hos dyr, der er særligt følsomme over for rødsygeinfektion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Må ikke anvendes.

Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis: 2 ml.

Administrationsvej: Intramuskulært i nakkemusklens bag øret. Det anbefales at temperere vaccinen til stuetemperatur inden anvendelse. Omryst indholdet forsigtigt inden og lejlighedsvis under brug (ved 250 ml inden og også under brug, for andre pakninger efter længere tids henstand). Brug sterile sprøjter og kanyler. Overhold de generelle hygiejneregler under vaccination.

Polte

Basisvaccination: Fra 6 måneders alder giv 2 doser cirka 6 og 3 uger før løbning. Hos dyr som tidligere er vaccineret mod både PPV og rødsyge med monovalente vacciner produceret af Bioveta a.s. (1 dosis mod rødsyge fra 8 ugers alder og 1 dosis mod PPV fra 6 uger før løbning), er én dosis af den kombinerede vaccine 3 uger før insemination tilstrækkelig.

Regelmæssig revaccination med 1 dosis senest 3 uger før hver løbning (senest 6 måneder efter tidligere vaccination).

Søer

Basisvaccination - i tilfælde af tidligere vaccination mod både PPV og rødsyge med vacciner produceret af Bioveta a.s. (hvor godkendt, se administrationsskema for polte), er én dosis af den kombinerede vaccine 3 uger før løbning tilstrækkelig.

Hvis soen ikke er basisvaccineret som polte (før første faring), bør basisvaccination (som for polte) udføres.

Regelmæssig revaccination med 1 dosis senest 3 uger før hver løbning (senest 6 måneder efter sidste vaccination).

4.10 Overdosering

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til svin. Inaktiverede virale og bakterielle vacciner.

ATCvet-kode: QI 09 AL 01

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen indeholder inaktiverede stammer af porcine parvovirus (PPV) og *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 2) og stimulerer aktiv immunisering af svin mod PPV og mod rødsyge (induceret af serotype 1 og 2).

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumhydroxidhydrat, til adsorption

Formaldehyd

Thiomersal

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses eller udsættes for frost. Følsom over for lys (hætteglas opbevares i ydre karton)

6.5 Emballage

Vaccinen er fyldt i:

Glas hætteglas af hydrolytisk klasse I: 10 ml suspension (5 doser) i et 10 ml hætteglas

Glas hætteglas af hydrolytisk klasse II: 50 ml suspension (25 doser) i et 50 ml hætteglas

100 ml suspension (50 doser) i et 100 ml hætteglas

Plasthætteglas:

50 ml suspension (25 doser) i et 60 ml hætteglas

100 ml suspension (50 doser) i et 120 ml hætteglas

250 ml suspension (125 doser) i et 250 ml

hætteglas

Hætteglassene er lukket med en chlorbutylprop, med en aluminiumskappe eller flip-off cap og placeret i en karton eller plastikæske. Den godkendte indlægsseddel er vedlagt hver æske.

Produktet leveres i følgende pakningsstørrelser:

Papæske:

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Plastikæske:

10 × 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tjekkiet

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

65652

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. november 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP