LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

21. januar 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Parvoerybac, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
32370

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Parvoerybac

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

*) Titer HI-antistof i marsvineserum efter applikation af ¼ 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 challengetest 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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	

Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin (polte, søer).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin (polte, søer):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Rødmen på injektionsstedet[2] Hævelse på injektionsstedet[3]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypersensitivitetsreaktion[4]

[1] Maks. 0,9 °C, varer op til 4 dage efter vaccination.
[2] Varer op til 4 dage efter vaccination.
[3] Maks. 3 cm i diameter, som varer i op til 6 dage efter vaccination.
[4] Hos dyr, der er særligt følsomme over for rødsygeinfektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Må ikke anvendes under drægtighed.

Diegivning:
Kan anvendes under diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

1 dosis: 2 ml.
Administrationsvej: Intramuskulært i nakkemusklen 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 uger og 3 uger før insemination. Hos dyr som tidligere er vaccineret mod både PPV og rødsyge med monovalente vacciner produceret af Bioveta a.s. (hvor godkendt, 1 dosis mod rødsyge fra 8 ugers alder og 1 dosis mod PPV fra 6 uger før insemination), er én dosis af den kombinerede vaccine 3 uger før insemination tilstrækkelig.
Regelmæssig revaccination med 1 dosis kan gives senest 3 uger før hver insemination (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 insemination tilstrækkelig.
Hvis soen ikke er basisvaccineret som polt (før første faring), bør basisvaccination (som for polte) udføres.
Regelmæssig revaccination med 1 dosis kan gives senest 3 uger før hver insemination (senest 6 måneder efter tidligere vaccination).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ikke relevant.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL01

Vaccinen indeholder inaktiverede stammer af porcin 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod frost.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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 pap- eller plastikæske.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

65652

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. november 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

21. januar 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).