

**BIPACKSEDEL**  
**Parvoerybac, injektionsvätska, suspension för svin**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

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

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Parvoerybac, injektionsvätska, suspension för svin

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos (2 ml) innehåller:

**Aktiva substanser:**

Porcine parvovirus, inaktiverat, stam CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2$ *)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inaktiverat, serotype 2, stam 2-64	RP $\geq 1$ **)

- \*) titer av HI-antikroppar i marsvin-serum efter applicering av ¼ 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 antikropps nivå i serum hos vaccinerade möss med antikropps nivå i musserum framställt med referensvaccinbatch, i överensstämmelse med challenge-test på målgruppsdjur enligt Phr. Eur. krav.

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid (***)	9,0 mg
***) hydratiserad, för adsorption 2% (som Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	

<b>Hjälpämnen:</b>	Formaldehyd	max. 1,0 mg
	Tiomersal	0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Injektionsvätska, suspension.

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

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

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)
<i>E. rhusiopathiae</i> :	3 veckor efter avslutad grundvaccination

Immunitetens varaktighet:

Porcint Parvovirus (PPV): Under hela dräktigheten.

*E. rhusiopathiae*: 6 månader.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

## 6. BIVERKNINGAR

I studier är kortvarig ökning av kroppstemperaturen (max. 0,9 °C) som varar i upp till fyra dagar efter vaccination mycket vanligt observerad.

Rodnad på platsen för vaccininjektion som varar upp till fyra dagar efter vaccination är vanligt observerad i säkerhetsstudierna.

Svullnad på injektionsstället (max. 3 cm i diameter), som kvarstår upp till 6 dagar efter vaccination är vanligt observerad i säkerhetsstudierna.

Vaccinationen kan orsaka en mycket sällsynt överkänslighetsreaktion hos djur som är känsliga för erysipelasinfektion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 7. DJURSLAG

Svin (gyltor, suggor).

## 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. ANVISNING FÖR 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 Parvoerybac, injektionsvätska, suspension om du ser tecken på skada av primärt förpackningsmaterial.

## **10. KARENSTID(ER)**

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 direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet:

Använd inte under dräktigheten.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inte relevant.

Andra läkemedel och Parvoerybac:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2021-11-12

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackning:

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

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C, 2. Vån,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tlf. +46 (0)767834810  
E-mail: scan@salfarm.com