

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension, för svin

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat svinparvovirus, $\geq 10^2$ HAI.U ⁽¹⁾

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae* (lyserade bakterieceller av rödsjuka) serotyp 2, ≥ 1 ELISA enheter

⁽¹⁾ HAI.U = hemagglutinationsinhibitionsenheter

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (uttryckt som Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal $\leq 0,2$ mg

Mjölkvit suspension efter skakning

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka och parvovirusinfektion.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. 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:

Kan användas under dräktighet, dock först 3 veckor efter betäckning

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Kvarvarande maternell immunitet mot porcint parvovirus kan störa antikroppsbildningen upp till 6 månaders ålder

Överdosering:

Inga oönskade effekter visade sig efter injektion av dubbel dos av vaccinet.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället. ¹
--	--

¹Övergående.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Vaccinet omskakas före injektion. Använd normal aseptisk hantering.

2 ml (1 dos) ges djupt intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccinering (från 6 månaders ålder): 2 injektioner med 3–4 veckors mellanrum. Den andra injektionen måste ges minst en vecka före eventuell betäckning.

Revaccinering: Var 6:e månad (sugor återvaccineras lämpligen i sista veckan före avvänjningen).

9. Råd om korrekt administrering

Inga särskilda anvisningar.

10. Karenstider

Slakt: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Skyddas mot ljus. Skyddas mot frost.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 eller apotekspersonal 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

MTnr. 12370

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 eller 10 glas eller LDPE injektionsflaska/injektionsflaskor á 10 ml (5 doser).

Pappkartong innehållande 1 eller 10 glas eller LDPE injektionsflaska/injektionsflaskor á 50 ml (25 doser).

Pappkartong innehållande 1 glas eller LDPE injektionsflaska á 100 ml (50 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-05-26

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

10, de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: +800 35 22 11 51

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungern