

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvoerybac, injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Svineparvovirus, inaktivert, stamme CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivert, serotype 2, stamme 2-64 $RP \geq 1$ **)

*) Titer HI-antistoff i marsvineserum etter applikasjon av ¼ dose. Antistoff-titer 16 og mer må påvises i 4 av 5 marsvin. Sluttverdien av HI-titer er gjennomsnittet av antistoff-titer oppnådd i 5 marsvin.

***) Relativ styrke (RP) bestemmes ved sammenligning av nivået av antistoff i serum fra vaksinerte mus med nivået av antistoff i museserum fremstillet med en referansevaksine i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr tilsvarende kravene i gjeldende Ph. Eur. monografi.

Adjuvanter: Aluminiumhydroxid ***) 9,0 mg
***) Hydrert, til adsorpsjon 2% (som Al₂O₃)

Hjelpestoffer: Formaldehyd maks. 1,0 mg
Tiomersal 0,2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Melkehvit til gråhvit væske. Hvis stående i lengre tid skilles innholdet i klar væske og melkehvitt til grått bunnfall.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (ungpurker, purker).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av gris (ungpurker, purker) for å redusere kliniske tegn på rødsyke (hudlesjoner og feber) forårsaket av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, og for å forebygge transplacental infeksjon av embryo og fostre forårsaket av svineparvovirus.

Immunitet er vist fra:

Svineparvovirus (PPV): 3 uker etter grunnvaksinering (fra begynnelsen av drektigheten)
E. rhusiopathiae: 3 uker etter grunnvaksinering

Varighet av immunitet:

Svineparvovirus (PPV): Gjennom hele drektigheten.
E. rhusiopathiae: 6 måneder

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående mindre stigning i kroppstemperatur (maks. 0,9 °C), som varer høyst i 4 dager etter vaksinerings er observert svært vanlig i studier.

Rødhet på injeksjonsstedet som varer opptil 4 dager etter vaksinasjon ble sett vanlig i sikkerhetsstudiene.

Hevelse på injeksjonsstedet (maks. 3 cm i diameter) som vedvarer opptil 6 dager etter vaksinasjon ble sett vanlig i sikkerhetsstudiene.

Vaksinasjon kan i svært sjeldne tilfeller indusere en hypersensitivitetsreaksjon hos dyr som er spesielt følsomme over for rødsykeinfeksjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Kan brukes til diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

En dose: 2 ml.

Administrasjonsvei: intramuskulært i nakkemuskelen bak øret.

Det anbefales å temperere vaksinen til romtemperatur før administrasjon. Rist innholdet skånsomt før og noen ganger under bruk (ved 250 ml før og også under bruk, i annen emballasje etter lengere tids henstand). Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Overhold aseptiske arbeidsmetoder under vaksinasjon.

Ungpurker

Grunnvaksinering fra 6 måneders alder: administrer 2 doser ca. 6 uker og 3 uker før inseminering. Hos dyr som tidligere er vaksinert mot både parvovirus og rødsyke med monovalente vaksiner produsert av Bioveta a.s. (hvis godkjent, 1 dose mot rødsyke fra 8 ukers alder og 1 dose mot parvovirus fra 6 uker før inseminering), er én dose av den kombinerte vaksinen 3 uker før inseminering tilstrekkelig.

Regelmessig revaksinering med 1 dose kan gis minst 3 uker før hver drektighet (men ikke senere enn 6 måneder etter forrige vaksinasjon).

Purker

Grunnvaksinering: - i tilfelle av tidligere vaksinasjon mot både parvovirus og rødsyke med vaksiner produsert av Bioveta a.s. (hvis godkjent, se administrasjonsskjema for ungpurker) er én dose kombinert vaksine 3 uker før inseminering tilstrekkelig.

Hvis purken ikke tidligere er vaksinert som ungpurke (før første grising), bør samme vaksineregime for grunnvaksinering som for ungpurker benyttes.

Regelmessig revaksinering med 1 dose kan gis minst 3 uker før hver drektighet (men senest 6 måneder etter forrige vaksinasjon).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte virus- og bakterievaksiner.
ATC vet-kode: QI09AL01

Vaksinen inneholder inaktiverte stammer av svineparvovirus og *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 2) og stimulerer aktiv immunisering av gris mot parvovirus og mot rødsyke (indusert av serotype 1 og 2).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid, hydrert, til adsorpsjon

Formaldehyd

Tiomersal

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot frost.

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinen er fylt i:

Hetteglass i glass av hydrolytisk klasse I: 10 ml suspensjon (5 doser) i et 10 ml hetteglass

Hetteglass i glass av hydrolytisk klasse II: 50 ml suspensjon (25 doser) i et 50 ml hetteglass

100 ml suspensjon (50 doser) i et 100 ml hetteglass

Hetteglass i plast: 50 ml suspensjon (25 doser) i et 60 ml

hetteglass

100 ml suspensjon (50 doser) i et 120 ml hetteglass

250 ml suspensjon (125 doser) i et 250 ml hetteglass

Hetteglassene er lukket med en klorbutylpropp, med en aluminiumshette eller flip-off hette og plassert i en kartong eller plastikkese. Det godkjente pakningsvedlegget er vedlagt i hver eske.

Produktet leveres i følgende pakningsstørrelser:

Pappeske:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Plastikkeske:

10 x 10 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjekkia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-13867

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.09.2021

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

11.02.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.