[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvoerybac injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

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

Adjuvanser:
Aluminiumhydroxid ***) 9,0 mg
***) Hydrert, til adsorpsjon 2% (som Al_2O_3)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	
Natriumklorid	
Vann til injeksjonsvæsker	

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris (ungpurker, purker).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris (ungpurker, purker):

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Stigning i kroppstemperatur[1]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Rødhet på injeksjonsstedet[2] Hevelse på injeksjonsstedet[3]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypersensitivitetsreaksjon[4]

[1] Maks. 0,9 °C, varer opptil 4 dager efter vaksinasjon.
[2] Varer opptil 4 dager efter vaksinasjon.
[3] Maks. 3 cm i diameter, vedvarer opptil 6 dager efter vaksinasjon.
[4] Hos dyr som er spesielt følsomme over for rødsykeinfeksjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:
Skal ikke brukes til drektige dyr.

Diegivning:
Kan brukes til diegivende dyr.

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

En dose: 2 ml.
Administrasjonsvei: intramuskulært i nakkemuskelen bak øret.

Det anbefales å temperere vaksinen til romtemperatur før administrasjon. Rist innholdet skånsomt før og nooen 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).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ikke relevant.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-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).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot frost.
Beskyttes mot lys.

5.4 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 plastikkeske.

Produktet leveres i følgende pakningsstørrelser:
Kartongeske:
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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bioveta, a. s.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-13867

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.09.2021

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.12.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).