

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Parvoerybac, injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Porcint Parvovirus, inaktiverat, stam CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae 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 Al₂O₃)

Hjälpämnen: Formaldehyd max. 1,0 mg
Tiomersal 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin (gyltor, suggor).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin (gyltor, suggor) för att reducera kliniska tecken på rödsjuka (hudlesioner och feber) orsakade av *Erysipelothrix rhusiopathiae* och för att förhindra transplacentala infektion av embryo och foster orsakade av Porcint Parvovirus.

Immunitetens insättande:

Porcint parvovirus (PPV): 3 veckor efter avslutad grundvaccination (från början av dräktigheten)
E. rhusiopathiae: 3 veckor efter avslutad grundvaccination

Immunitetens varaktighet:

Porcint parvovirus (PPV): Under hela dräktigheten.
E. rhusiopathiae: 6 månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Använd inte under dräktigheten.

Laktation:

Kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dosering och administreringsätt

En dos: 2 ml

Administreringsväg: intramuskulärt, i nackmuskeln bakom örat. 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.

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).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inte relevant.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner.

ATCvet-kod: QI09AL01

Vaccinet innehåller inaktiverade stammar av Porcint Parvovirus och *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotyp 2) och stimulerar aktiv immunitet hos grisar mot Porcint Parvovirus och mot erysipelas (inducerad av serotyper 1 och 2).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid, hydratiserad, för adsorption

Formaldehyd

Tiomersal

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Skyddas mot frost.

Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet är fyllt i:

glasflaskor av hydrolytisk klass I: 10 ml suspension (5 doser) i en 10 ml injektionsflaska

glasflaskor av hydrolytisk klass II: 50 ml suspension (25 doser) i en 50 ml injektionsflaska

plastflaskor: 100 ml suspension (50 doser) i en 100 ml injektionsflaska
50 ml suspension (25 doser) i en 60 ml injektionsflaska
100 ml suspension (50 doser) i en 120 ml injektionsflaska
250 ml suspension (125 doser) i en 250 ml injektionsflaska

Injektionsflaskorna är förseglade med klorbutylpropp med aluminium- eller flip-off kapsyl och placerade i en kartong eller plastlåda. Den godkända bipacksedeln är bifogad varje förpackning.

Produkten levereras i följande förpackningsstorlekar:

Kartong:

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

Plastlåda:

10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61641

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-11-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.