INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

PARVORUVAX VET., injektionsvæske, suspension.

2. Sammensætning

Hver vaccinedosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:
Inaktiveret porcint parvovirus *K22 stamme* ≥ 2 $\log_{10}$ HIU.
Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 ≥1 ELISA U

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Aluminiumhydroxid	4,2 mg
Thiomersal	max. 0,2 mg
0,15M Natriumklorid	ad 2 ml

Injektionsvæske, suspension.

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikation(er)

Vaccination mod parvovirusinfektion og rødsyge hos svin.
Indtræden af immunitet: 2 uger (efter basisvaccination)
Varighed af immunitet: 0,5 år

Ved anvendelse af Parvoruvax vet. blandet med Enteroporc COLI AC:
Indtræden af immunitet efter administration af 2 vaccinedoser: op til 2 måneder for parvoviruskomponenten og up til 4,5 måneder for erysipelaskomponenten.
Varighed af immunitet efter administration af 3 vaccinedoser: op til 6 måneder for både parvovirus- og erysipelaskomponenterne.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Nedsat immunrespons pga. vedvarende antistoffer hos moderdyret mod porcint parvovirus kan ses frem til 6 måneders alderen

Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.
Kun raske dyr må vaccineres

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed, dog først 3 uger efter løbning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser at vaccinen kan blandes med Enteroporc COLI AC og administreres på ét injektionssted. Produktinformation for Enteroporc COLI AC bør konsulteres før administration. Det er vigtigt at notere sig, at primær vaccinationsskemaet ændres hvis vaccinerne blandes før administration. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel end Enteroporc COLI AC skal tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Efter administration af en blanding af Parvoruvax vet. og Enteroporc COLI AC kan følgende bivirkninger forekomme:
Stigning i kropstemperatur (middel 1,6 °C, hos enkelte grise op til 3,3 °C) kan forekomme meget almindeligt på vaccinationsdagen, og vender tilbage til normal indenfor 24 timer. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme meget almindeligt (gennemsnitligt 1,0 cm, hos enkelte grise op til 10 cm), og forsvinder uden behandling inden for 14 dage. Rødme på injektionsstedet og varme på injektionsstedet kan forekomme meget almindeligt, og forsvinder uden behandling inden for 14 dage. Let nedsat aktivitetsniveau kan forekomme almindeligt på vaccinationsdagen. Hyperventilation og bleghed kan forekomme ikke almindeligt på vaccinationsdagen. Overfølsomhedsreaktion kan forekomme meget sjældent.

Overdosis:
Ingen særlige symptomer er observeret ved administration af 2 gange anbefalet dosis.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler/vacciner undtagen Ceva's Enteroporc COLI AC.

7. Bivirkninger

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktion[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hævelse på injektionsstedet Systemisk lidelse[2] (f.eks. forhøjet temperatur eller nedstemthed)

[1] Specielt hos dyr, der er har forøget følsomhed for rødsygekomponenten i vaccinen.
[2] Forbigående og kan ses i tilslutning til vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du

kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær administration.

Ved anvendelse af Parvoruvax vet. alene:
Dosis: 2 ml intramuskulært.

Basisvaccination: 1 dosis gives 2 gange, hhv. 4 uger og 1 uge før løbning.
Revaccination: 1 dosis gives 1 uge før løbning.

Ved anvendelse af Parvoruvax vet. blandet med Enteroporc COLI AC:
Injicér én vaccinedosis (4 ml) i nakkemusklerne i området bag øret på hver gris.

Vaccinationsskema:

Primær vaccination:
Tre doser:
To doser med 3-4 ugers mellemrum. Hos gylte gives den første dosis inden for 7 uger før insemination og den anden dosis gives mindst 2 uger før insemination (f.eks. 5 og 2 uger før insemination).
En dosis (tredje vaccination) gives 2 uger før den forventede faringsdato.

Revaccination (før hver efterfølgende faring): En dosis 2 uger før den forventede faringsdato.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen omrystes grundigt før brug.

Forberedelse af vaccineblandingen af Parvoruvax vet. og Enteroporc COLI AC:
1. Alt indholdet af Parvoruvax vet. og Enteroporc COLI AC blandes i en passende størrelse sterilt hætteglas ved hjælp af et passende overførselssystem (anvendt blandingsudstyr (CE-mærket) skal håndteres under helt rene (aseptiske) forhold). Brug samme mængde/antal doser af Parvoruvax vet. og Enteroporc COLI AC

2. For at sikre passende blanding af vaccinerne rystes hætteglasset med begge vacciner forsigtigt indtil blandingen er en ensartet gulbrun til rødbrun suspension.

Vaccinen er klar til brug. Omrystes før og indimellem også under administration for at blandingen forbliver ensartet.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 8 timer.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Beskyttes mod frost.
Beskyttes mod lys.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 24 timer.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 14969

Hætteglas af type I glas eller lavdensitetspolyethylen (LDPE).
Kartonæske indeholdende 1 eller 10 hætteglas à 10 ml (5 doser)
Kartonæske indeholdende 1 eller 10 hætteglas à 50 ml (25 doser).
Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne

Frankrig
Tlf.: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ungarn

Lokal repræsentant:
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark