

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig

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

Repræsentant: Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, Vejle, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: PARVORUVAX® VET., injektionsvæske, suspension.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

1 dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer: Inaktiveret porcint parvovirus K22 stamme $\geq 2 \log_{10}$ HIU.

Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 ≥ 1 ELISA U

Adjuvans: Aluminiumhydroxid maks 4,2 mg

Hjælpestoffer: Thiomersal maks $\leq 0,2$ mg

0,15M natriumklorid ad 2 ml

INDIKATIONER: Vaccination mod parvovirusinfektion og rødsyge hos svin.

KONTRAINDIKATIONER: Kun raske dyr bør vaccineres.

BIVIRKNINGER: Forbigående systemisk reaktion (temperaturstigning, nedstemthed m.v.) kan ses i tilslutning til vaccination. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme. Vaccination kan i sjældne tilfælde fremkalde en overfølsomhedsreaktion, specielt hos dyr, der har forøget følsomhed for rødsygekomponenten i vaccinen. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Svin.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆ

Dosis: 2 ml. Vaccinen injiceres intramuskulært.

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

Revaccination: 1 dosis 1 uge før løbning.

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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vaccinen omrystes før brug. Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

TILBAGEHOLDESESTID: 0 døgn.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares i køleskab (+2°-8 °C). Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes umiddelbart. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter EXP.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for hver dyreart: Nedsat immunrespons pga. persisterende maternelle antistoffer mod porcint parvovirus kan ses frem til 6 måneders alderen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.

Drægtighed og diegivning: Kan anvendes under drægtighed, dog først 3 uger efter bedækning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

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

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 06/2022

ANDRE OPLYSNINGER

Immunologiske egenskaber: Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod porcint parvovirus, som er årsag til "smitsom fosterdød" hos svin. Vaccinen inducerer tillige aktiv immunitet mod de hos svin hyppigst forekommende typer af *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 1a, 1b og 2).

Beskyttende immunitet indtræder ca. 2 uger efter basisvaccination.

Den beskyttende effekt varer i mindst 6 måneder.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.