

## INDLÆGSSEDEL

Parvoerybac®, injeksjonsvæske, suspension, til svin

Se nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsførings-tilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tjekkiet

### Repræsentant:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parvoerybac®, injeksjonsvæske, suspension, til svin

### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (2 ml) indeholder:

#### **Aktive stoffer:**

Porcin Parvovirus (PPV), inaktiveret, stamme CAPM V198, S-27  $\geq 4 \log_2$  \*)  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*, inaktiveret, serotype 2, stamme 2-64 RP  $\geq 1$  (\*\*)

\*) Titer HI-antistof i marsvins-serum efter applikation af ¼ dosis. Antistof-titer 16 og mere skat påvises i 4 af 5 marsvin. Slutværdien af HI-titer er gennemsnittet af antistof-titer opnået i 5 marsvin.

\*\*) Relativ styrke (RP) bestemmes ved sammenligning af niveauet af antistof i serum fra vaccinerede mus med niveauet af antistof i museserum fremstillet med en reference vaccine i overensstemmelse med challenge-test på målgruppedyr svarende til kravnene i gældende Ph. Eur. monografi.

#### **Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid (\*\*\*) 9,0 mg (\*\*\*) Hydreret, til adsorption 2% (udtrykt som Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

#### **Hjælpesoffer:**

Formaldehyd max. 1,0 mg  
Thiomersal 0,2 mg

Injeksjonsvæske, suspension  
Mælkehvind til gråhvid væske.

Ved længere tids henstand behandles dyr, herunder deles indholdet i væske og et mælkehvind til gråt bundfald.

#### **4. INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering af svin (polte, søer) for at reducere kliniske tegn (hudlæsioner og feber) på svine-erysipelas (rødsyge) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae* og for at forebygge transplacental infektion af embryoner og fostre forårsaget af porcin parvovirus (PPV).

#### Indtræden af immunitet:

Porcin parvovirus: 3 uger efter basisvaccination (fra begyndelsen af drægtigheden)  
*E. rhusiopathiae*: 3 uger efter basisvaccination

#### Varighed af immunitet:

Porcin parvovirus: I hele drægtighedsperioden.  
*E. rhusiopathiae*: 6 måneder

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen

#### **6. BIVIRKNINGER**

En forbigående mindre stigning i kropstemperaturen (maks. 0,9 °C), som varer højst 4 dage efter vaccination var meget almindeligt forekommende i studier. Rødmen af injektionsstedet, som varer op til 4 dage efter vaccination, var almindeligt forekommende i sikkerhedsundersøgelserne i laboratoriet. Hævelse på injektionsstedet (maks. 3 cm i diameter) som varer i op til 6 dage, var almindeligt forekommende i sikkerhedsundersøgelserne i laboratoriet. Vaccination kan i meget sjældne tilfælde inducere en hypersensitivitetsreaktion hos dyr, der er særligt følsomme over for rødsygeinfektion.

Hypyggheden 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 10.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr 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 lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### **7. DYREARTER**

Svin (polte, søer).

#### **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVJE**

Dosis: 2 ml.  
Administrationsvej: Intra-muskulært i nakkemusklens bag øret.

#### Polte

Basisvaccination: Fra 6 måneders alder giv 2 doser cirka 6 og 3 uger før løbning. Hos dyr som tidligere er vaccineret mod både PPV og rødsyge med monovalente vacciner produceret af Bioveta a.s. (1 dosis mod rødsyge fra 8 ugers alder og 1 dosis mod PPV fra 6 uger før løbning), er én dosis af den kombinerede vaccine 3 uger før insemination tilstrækkelig.

Regelmæssig revaccination med 1 dosis senest 3 uger før hver løbning (senest 6 måneder efter tidligere vaccination).

#### Søer

Basisvaccination - i tilfælde af tidligere vaccination mod både PPV og rødsyge med vacciner produceret af Bioveta a.s. (hvor godkendt, se administrations-skema for polte), er én dosis af den kombinerede vaccine 3 uger før løbning tilstrækkelig. Hvis soen ikke er basisvaccineret som polte (før første føring), bør basisvaccination (som for polte) udføres. Regelmæssig revaccination med 1 dosis senest 3 uger før hver løbning (senest 6 måneder efter sidste vaccination).

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 ANVENDELSE**

Det anbefales at temperere vaccinen til stuetemperatur inden anvendelse. Omryst indholdet forsigtigt inden og lejlighedsvis under brug (ved 250 ml inden og også under brug, for andre pakninger efter sterile sprøjter og kanyler). Overhold de generelle hygiejneregler under vaccination. Brug ikke Parvoerybac®, injeksjonsvæske, suspension, hvis du bemærker synlige tegn på ødelæggelse af primæremballage.

#### **10. TILBAGEHOLDESESTID**

0 dage.

#### **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDEL**

November 2021

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:

- Papæske:
- 1 x 10 ml (5 doser i 10 ml glas hætteglas)
- 1 x 50 ml (25 doser i 50 ml glas hætteglas eller 60 ml plasthætteglas)
- 1 x 100 ml (50 doser i 100 ml glas hætteglas eller 120 ml plasthætteglas)
- 1 x 250 ml (125 doser i 250 ml plast hætteglas)
- Plastkæske:
- 10 x 10 ml (10 x 5 doser i 10 ml glas hætteglas)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Drægtighed:

Må ikke anvendes.

#### Diegivning:

Kan anvendes under diegivning.

#### Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

#### Overdosis:

Ikke relevant

#### 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.

#### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## PAKNINGSVEDLEGG

Parvoerybac®, injeksjonsvæske, suspension til gris

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Innehaber av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:  
Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tsjekia

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvoerybac®, injeksjonsvæske, suspension til gris

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

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 marsvins-serum etter applikasjon av ¼ dose. Antistoff-titer 16 og mer må påvises i 4 av 5 marsvin. Sluttværdien av HI-titer er gjennomsnittet av antistoff-titer opnådd 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 challenge-test på målgruppedyr tilsvarende kravnene i gjeldende Ph. Eur. monografi.

#### Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid (\*\*\*)9,0 mg (\*\*\*)Hydrert, til adsorpsjon 2% (som Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

#### Hjelpesoffer:

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

Injeksjonsvæske, suspension.  
Melkehvitt til gråhvitt væske. Hvis stående i lengre tid skilles innholdet i klar væske og melkehvitt til grått bunnsfall.

#### **4. INDIKASJONER**

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

#### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

#### **6. BIVIRKNINGER**

Forbigående mindre stigning i kroppstemperatur (maks. 0,9 °C), som varer høyst i 4 dager etter vaksinering 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 inducere en hypersensitivitetsreaksjon hos dyr som er spesielt følsomme over for rødsykeinfeksjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

#### **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris (ungpurker, purker).

#### **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE**

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

#### Ungpurker

Grunnvaksinering: fra 6 måneders alder: gi 2 doser ca. 6 uker og 3 uker før inseminering. Hos dyr som tidligere er vaksinert mot både parvovirus og rødsyke med monovalente vacciner produsert av Bioveta a.s. (hvis godkjent, 1 dose mot rødsyke fra 8 ugers 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 vacciner 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 vaksinereregime 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).

#### **9. OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Det anbefales å temperere vaksinen til romtemperatur før administrasjon. Rist innholdet skåntest før og noen ganger under bruk (ved 250 ml før og også under bruk, i annen emballasje etter lengre tids henstand). Bruk sterile sprøyter og kanyler. Overhold aseptiske arbeidsmetoder under vaksinasjon. Ikke bruk Parvoerybac® injeksjonsvæske, suspensjon hvis du merker synlige tegn på skade på primæremballasjen.

#### **10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

0 døgn.

### 11. SPESIELLE FORHOLDSREG- LER VEDRØRENDE OPPBEVA- RING

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Beskyttes mot frost.  
Beskyttes mot lys.  
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av beholdere: 10 timer.

### 12. SPESIELLE ADVARSLER Spesielle advarssler for de enkelte målarter: Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:  
Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:  
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drekthighet:  
Skal ikke brukes til drektige dyr.

Diegiving:  
Kan brukes til diegivende dyr.

Uforlikeligheter:  
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):  
Ikke relevant.

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.

### 13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.  
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse

tillikene er med på å beskytte miljøet.

### 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

11.02.2022

### 15. YTTERLIGERE INFOR- MASJON>

Pakninger:  
Pappeske:  
- 1 x 10 ml (5 doser i 10 ml glass hetteglass)  
- 1 x 50 ml (25 doser i 50 ml glass hetteglass eller 60 ml plastisk hetteglass)  
- 1 x 100 ml (50 doser i 100 ml glass hetteglass eller 120 ml plastisk hetteglass)  
- 1 x 250 ml (125 doser i 250 ml plastisk hetteglass)  
Plastikkleske:  
- 10 x 10 ml (10 x 5 doser i 10 ml glass hetteglass)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
0160 Oslo  
Norge

Tlf.: +47 902 97 102  
E-post: norge@salfarm.com

### BIPACKSEDEL

Parvoerybac®, injeksjonsvætska, suspensjon for svin

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÅN- NANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILL- VERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:  
Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tjeckien

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Parvoerybac®, injeksjonsvætska, suspensjon for svin

### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) inneholder:  
Aktiva substanser:  
Porcine parvovirus, inaktivert, stam CAPM V198, S-27  
 $\geq 4 \log_2$  \*)  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
inaktivert, serotype 2, stam 2-64  
RP  $\geq 1$  \*\*)

\*) titer av HI-antikroppar i marsvin-serum etter applicering av ¼ dos. Antikroppstiter 16 eller mer måste bevisas hos 4 av 5 marsvin. Den resulterende HI-titern baseres på medelverdet av antikroppar som oppnås i 5 marsvin.

\*\*) Relative potens (RP) avgøres genom jämførelse av antikroppsnivå i serum hos vaccinerede møss med antikroppsnivå i musserum framställt med referensvaccinbatch, i øverensstemmelse med challenge-test på målgruppsdyr enligt Phr. Eur. krav.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid \*\*\*)9,0 mg  
\*\*\*)hydratiseret, for adsorption 2%  
(som Al2O3)

**Hjälppåmen:**  
Formaldehyd max. 1,0 mg  
Tiomersal 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälppåmen, se avsnitt 6.1.

Injeksjonsvætska, suspensjon.  
Mjølkvitt till gråvitt vætska.  
Om ståendes en längre

håndelser inkluderade)

til klar vætska og mjølkvitt til gråaktigt sediment.

### 4. ANVÄNDNINGSMRÅDEN

För aktiv immunisering av svin (gyltor, suggor) för att reducera kliniska tecken på rödsjuka (hudlesjoner och feber) orsakade av bakterien *Erysipelothrix rhusiopathiae* och för att förhindra att infektion av embryo och foster orsakad av Porcint Parvovirus sker via moderkakan.

Immunitetens insättning:  
Porcint Parvovirus (PPV): 3 veckor efter avslutad grundvaccination (från början av dråktigheten)  
*E. rhusiopathiae*: 3 veckor efter avslutad grundvaccination

Immunitetens varaktighet:  
Porcint Parvovirus (PPV): Under hela dråktigheten.  
*E. rhusiopathiae*: 6 månader.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

### 6. BIVERKNINGAR

I studier är kortvarig økning av kroppstemperaturen (max. 0,9 °C) som varer i opp till fyra dagar efter vaccination mycket vanlig observert. Rodnad på platsen for vaccininjektion som varer opp till fyra dagar efter vaccination är vanlig observert i sikkerhetsstudierna. Svullnad på injeksjonsstället (max. 3 cm i diameter), som kvarstår opp till 6 dagar efter vaccination er vanlig observert i sikkerhetsstudierna. Vaccineringen kan orsaka en meget sallsynt øverfølsomhetsreaksjon hos dyr som er følsomme for erysipelasinfeksjon.

Frekvensen av biverkningar anges enligt følgende:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede dyr som oppvisar biverkningar)
- Vanlige (fler än 1 men færre än 10 dyr av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (fler än 1 men færre än 10 dyr av 1 000 behandlede dyr)
- Sallsynta (fler än 1 men færre än 10 dyr av 10 000 behandlede dyr)
- Mycket sallsynta (færre än 1 dyr av 10 000 behandlede dyr, enstaka rapporterte

Om du observerer biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### 7. DJURSLAG

Svin (gyltor, suggor).

### 8. DOSERING FÖR VARJE DJUR- SLAG, ADMINISTRERINGSÅTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

En dos: 2 ml  
Administreringsväg:  
intramuskulärt, i nackmuskeln bakom örat.

### 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 for gyltor), är en dos kombinerat vaccin 3 veckor före insemination tillräcklig. Om suggorna inte tidigare vaccinerats som gyltor (före första grising), bör samma vaccinationsprotokoll som for gyltor användas. Regelbunden revaccination med en dos kan ges minst 3 veckor före insemination (men senast 6 månader efter föregående vaccination).

### 9. ANVÄNDNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 injeksjonsmateriel utan antiseptiska medel och/eller desinficerande ämnen. lakta aseptisk arbetsmetod under vaccination. Använd inte Parvoerybac®, injeksjonsvætska, suspensjon om du ser tecken på skada av primært forpackningsmateriel.

### 10. KARENSTID

Noll dygn.

### 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSAN- VISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll for barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).  
Skyddas mot frost.  
Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.  
Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 timmar.

### 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar for respektive djurslag:  
Vaccinera endast friska dyr.

Särskilda försiktighetsåtgärder for dyr:

Ej relevant

Särskilda försiktighetsåtgärder for personer som ger läkemedlet till dyr:

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

### Dråktighet:

Använd inte under dråktigheten.

### Digivning:

Kan användas under digivning.

### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Overdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):  
Inte relevant.

### Andra läkemedel och Parvoerybac®:

Information saknas avseende säkerhet og 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.

### 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHET- SÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMIDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMAN- DE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.  
Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till for att skydda miljön.

### 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-11-12

### 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning:  
Kartong:  
1 x 10 ml (5 doser i 10 ml injeksjonsflaska av glas)  
1 x 50 ml (25 doser i 50 ml injeksjonsflaska av glas eller i 60 ml injeksjonsflaska av plast)  
1 x 100 ml (50 doser i 100 ml injeksjonsflaska av glas eller i 120 ml injeksjonsflaska av plast)  
1 x 250 ml (125 doser i 250 ml injeksjonsflaska av plast)  
Plastlåda:  
10 x 10 ml (10 x 5 doser i 10 ml injeksjonsflaska av glas)

Eventuellt kommer inte alla forpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligere opplysninger om dette läkemedel, kontakta den lokale foretråderen for innehavaren av godkännandet for försäljning.

Salfarm Scandinavia AB  
Floreitgatan 29C, 2. Vån,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tlf. +46 (0)767834810  
E-mail: scan@salfarm.com