INDLÆGSSEDDEL

Se nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Parvoerybac, injektionsvæske, suspension, til svin

2. Sammensætning

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

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

*) Titer HI-antistof i marsvineserum efter applikation af ¼ dosis. Antistof-titer 16 og mere skal 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 challengetest på målgruppedyr svarende til kravene i gældende Ph. Eur. monografi.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid ***)	9,0 mg

***) Hydreret, til adsorption 2% (udtrykt som Al_2O_3)

Hjælpestoffer:

Thiomersal	0,2 mg

Mælkehvid til gråhvid væske. Ved længere tids henstand deles indholdet i væske og et mælkehvidt til gråt bundfald.

3. Dyrearter

Til svin (polte, søer).



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 forebyggeinfektion over moderkagen (transplacental infektion) af tidlige forsterstadier (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. Særlige advarsler

Særlige advarsler: Kun raske dyr må vaccineres.

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

Drægtighed:
Må ikke anvendes under drægtighed.

Diegivning:
Kan anvendes under diegivning.

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

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin (polte, søer):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Rødmen på injektionsstedet[2], Hævelse på injektionsstedet[3]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hypersensitivitetsreaktion (allergisk reaktion)[4]

[1] Maks. 0,9 °C, varer op til 4 dage efter vaccination.
[2] Varer op til 4 dage efter vaccination.
[3] Maks. 3 cm i diameter, som varer i op til 6 dage efter vaccination.
[4] Hos dyr, der er særligt følsomme over for rødsygeinfektion

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 eller den lokale repræsentant 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

1 dosis: 2 ml.
Administrationsvej: Intramuskulært (i musklen) i nakkemusklen bag øret.

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

Regelmæssig revaccination med 1 dosis kan gives senest 3 uger før hver insemination (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 administrationsskema for polte), er én dosis af den kombinerede vaccine 3 uger før insemination tilstrækkelig.
Hvis soen ikke er basisvaccineret som polte (før første faring), bør basisvaccination (som for polte) udføres.
Regelmæssig revaccination med 1 dosis kan gives senest 3 uger før hver insemination (senest 6 måneder efter tidligere 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 administration

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 længere tids henstand). Brug sterile sprøjter og kanyler.
Overhold de generelle hygiejneregler under vaccination.
Anvend ikke veterinærlægemidlet hvis du bemærker synlige tegn på ødelæggelse af primæremballagen.

10. Tilbageholdelsestid(er)
0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod frost.
Beskyttes mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

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 vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
MT nr.: 65652

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

21. januar 2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tjekkiet
Tlf.: 00420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz
<logo>

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf.: +4575508080
info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder inaktiverede stammer af porcin parvovirus (PPV) og *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 2) og stimulerer aktiv immunisering af svin mod PPV og mod rødsyge (induceret af serotype 1 og 2).