

## DK – INDLÆGSSEDDEL TIL:

### Biosuis Parvo L (6), injektionsvæske, emulsion, inaktiveret vaccine til svin

Vaccinen har ikke markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men sælges som ikke-registreret vaccine (iht. Lægemiddelovens §30) og kan rekvireres fra Dianova A/S til anvendelse i besætninger, der har opnået særlig tilladelse fra DTU-Veterinærinstituttet.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Salfarm Danmark A/S  
Fabriksvej 21  
DK - 6000 Kolding

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tjekkiet

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Biosuis Parvo L (6), injektionsvæske, emulsion, inaktiveret vaccine til svin.

Inaktiveret vaccine mod parvovirus og leptospira.

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

2 ml (1 dosis) indeholder:

**Aktive stoffer:**

<i>Parvovirus suis</i> , inaktiveret stamme MSV Bio-37	min. titer 4 log <sub>2</sub> HI bestemt*
Inaktiverede stammer:	
<i>Leptospira interrogans</i> , serogruppe Pomona, serovar Pomona, stamme MSLB 1037	min. 1:32 ALR** bestemt
<i>Leptospira interrogans</i> , serogruppe Sejroe, serovar Hardjo, stamme MSLB 1039	min. 1:40 ALR** bestemt
<i>Leptospira interrogans</i> , serogruppe Australis, serovar Bratislava, stamme MSLB 1040	min. 1:40 ALR** bestemt
<i>Leptospira interrogans</i> , serogruppe Grippyphosa, serovar Grippyphosa, stamme MSLB 1042	min. 1:51 ALR** bestemt
<i>Leptospira interrogans</i> , serogruppe Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stamme MSLB 1041	min. 1:51 ALR** bestemt
<i>Leptospira interrogans</i> , serogruppe Canicola, serovar Canicola, stamme MSLB 1043	min. 1:51 ALR** bestemt

\* HI antistoftiter i marsvineserum efter vaccinatoin med 1/4 dosis. Der skal kunne påvises antistoffer i titer 16 og derover hos 4 ud af 5 marsvin.

\*\* geometrisk middeltiter af specifikke antistoffer bestemt ved agglutination-lytisk reaktion (ALR) efter vaccination af kaniner med batch med minimumindhold af antigener

**Adjuvans:** Emulsigen

**Hjælpestof:** Thiomersal 0,2 mg/ml  
Formaldehyd højst 1,0 mg/ml

#### 4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af søer og gylte for beskyttelse mod infektion med parvovirus og leptospira gennem moderkagen. Til aktiv immunisering af orner for at reducere risiko for overførsel af parvovirus og leptospirose.

##### Søer og gylte:

Immunitet indtræder:

Porcine parvovirus:

Fra begyndelsen af drægtigheden

Leptospira:

Fra begyndelsen af drægtigheden, maximalt niveau af postvaccinations-antistoffer ses på 28. dag efter basisvaccination.

Varighed af immunitet:

Porcine parvovirus:

Vaccination garanterer beskyttelse af fostre under hele drægtighedsperioden.

Leptospira:

Antistofbeskyttelse kunne påvises i mindst 77 dage ved provokationstest. Det høje antistofniveau persisterer under hele drægtigheden og indtil næste løbning.

##### Orner:

Immunitet indtræder:

28 dage efter basisvaccinationen.

Duration of immunity:

Antistofbeskyttelse kunne påvises i mindst 105 dage for parvovirus og mindst 77 dage for leptospira ved provokationstest. Det høje antistofniveau persisterer indtil 4 måneder efter basisvaccination.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

#### 6. BIVIRKNINGER

Det injicerede antigen immun depot på injektionsstedet bag øret vil gradvist resorberes og aftage spontant indenfor 14 dage efter vaccination. Meget sjældent ses hævelse på injektionsstedet på op til 10 mm i diameter, hvilket spontant forsvinder indenfor 14 dage efter vaccination. Meget sjældent ses smerte ved injektionsstedet efter vaccineadministration, som forsvinder indenfor 7 dage.

I sjældne tilfælde kan der opstå alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner) som skal behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (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  
E-mail: dkma@dkma.dk

## **7. DYREARTER**

Svin (gylte, søer og orner).

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

2 ml, intramuskulært (helst i den para-aurikulære region)

### Søer og gylte

Basisvaccination består af 2 vaccinedoser:

Første vaccination foretages 5 - 6 uger før løbning og anden dosis foretages 2 - 3 før løbning.

Yderligere regelmæssige vaccinationer foretages altid med én vaccinedosis 2 - 4 uger før løbning.

### Orner:

Basisvaccination består af 2 vaccinedoser:

Første vaccination foretages 7 uger før første løbning eller opsamling af ejakulat og revaccination foretages 3 uger senere, således at vaccinationerne er gennemført 4 uger før første løbning eller før ornen skal anvendes til kunstig insemination. Det høje antistofniveau persisterer indtil 4 måneder efter basisvaccination. For at opretholde immunitet skal der altid revaccineres med én vaccinedosis inden for 4 måneder.

Denne immuniseringsprocedure sikrer, at embryo og foster beskyttes mod parvovirus og leptospira hos søer og gylte og reducerer risikoen for overførsel af parovirus og leptospira fra orner.

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**

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før vaccination påbegyndes. Hætteglasset omrystet før brug. Vaccinen må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på fejl ved hætteglasset.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Beskyttes mod frost.

Beskyttes mod lys.

Opbevares tørt.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på den ydre emballage og på flasken efter "EXP".

### Holdbarhed

I salgspakning: 2 år  
Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Vacciner kun raske dyr.

Der udvikles et lille immundepot på injektionsstedet i muskelen. Dette muskelvæv skal fjernes i forbindelse med kødkontrol på slagteriet indenfor 14 dage efter vaccination.

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Betydningen af antistoffer overført fra moderdyret for vaccineeffektivitet blev ikke kontrolleret.

### **Drægtighed**

Skal ikke anvendes under drægtighed.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller sener.

## **13. 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.

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

30.01.2018

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Til dyr – kræver recept.

Vaccinen leveres i hætteglas af hydrolytisk klasse type I eller II glas, lukket med en gummiprop til perforation og forsejlet med en aluminiumhætte.

Hætteglassene med vaccinen er pakket i æsker af pap eller plast.

Hætteglassene i multipakninger er pakket i æsker med indlæg.

a/ plastæsker med et låg med 10 huller

10 × 10 ml – hætteglas af hydrolytisk type I-glas

b/ papæsker

1 × 10 ml – hætteglas af hydrolytisk type I-glas

1 × 20 ml – hætteglas af hydrolytisk type II-glas

5 × 20 ml – hætteglas af hydrolytisk type II-glas

1 × 50 ml – hætteglas af hydrolytisk type II-glas

1 × 100 ml – hætteglas af hydrolytisk type II-glas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

For yderligere information om dette præparat, kontakt din dyrlæge.

Dansk repræsentant for Bioveta:

Salfarm Danmark A/S,

Fabriksvej 21, 6000 Kolding.

Tlf: +45 75529413.

E-mail: [sal@salfarm.com](mailto:sal@salfarm.com)