



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Parvoruvax Vet., injektionsvæske, suspension

0. **D.SP.NR**
8838
1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Parvoruvax vet.
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 dosis (2 ml) indeholder:
Aktivt stof:
Inaktiveret porcint parvovirus *K22 stamme* min. 2 log₁₀ HIU.
Inaktiveret erysipelothrix rhusiopathiae serotype 2 >1 ELISA U

Adjuvans:
Aluminiumhydroxid maks. 4,2 mg.

Hjælpestoffer:
Thiomersal maks. 0,2 mg.
0,15M natriumklorid ad 2 ml.
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, suspension
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Dyrearter**
Svin
 - 4.2 **Terapeutiske indikationer**
Vaccination mod parvovirusinfektion og rødsyge hos svin.
 - 4.3 **Kontraindikationer**
Kun raske dyr bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Nedsat immunrespons pga. persisterende maternelle antistoffer mod porcint parvovirus kan ses frem til 6 måneders alderen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Vaccinen omrystes før brug.

4.6 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 hypersensitivitetsreaktion, specielt hos dyr, der er sensibiliserede 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)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed, dog først 3 uger efter bedækning.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosis: 2 ml. Administration i.m.

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

Revaccination: 1 dosis 1 uge før løbning

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutiske gruppe: Immunologiske midler til svin, Inaktiverede virale og bakterielle vacciner
ATCvet-kode QI09AL01.

5.1 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.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Thiomersal
Natriumklorid
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Indholdet i den anbrudte flaske bør bruges inden for 24 timer efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

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.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Sante Animale
10, Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14969

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. juni 1996.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP