

20. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Parvoruvax Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
8838

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Parvoruvax vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver vaccinedosis (2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret porcint parvovirus <i>K22 stamme</i>	$\geq 2 \log_{10}$ HIU.
Inaktiveret <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> serotype 2	≥ 1 ELISA U

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Aluminiumhydroxid	4,2 mg
Thiomersal	max. 0,2 mg
0,15M natriumklorid	ad 2 ml
Vand til injektionsvæske	

Injektionsvæske, suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccination mod parvovirusinfektion og rødsyge hos svin.

Indtræden af immunitet: 2 uger (efter basisvaccination)

Varighed af immunitet: 0,5 år

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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

Kun raske dyr må vaccineres.

Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion ¹
Meget sjælden	Hævelse på injektionsstedet

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Systemisk lidelse ² (f.eks. forhøjet temperatur eller nedstemthed)
---	---

¹ Specielt hos dyr, der er sensibiliserede for rødsygekomponenten i vaccinen.

² Forbigående og kan ses i tilslutning til vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær administration.

Dosis: 2 ml i.m.

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

Revaccination: 1 dosis gives 1 uge før løbning

Vaccinen omrystes grundigt før brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI09AL01.

Veterinærlægemidlet inducerer aktiv immunitet mod porcint parvovirus, som er årsag til "smittefølsom fosterdød" hos svin.

Veterinærlægemidlet 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler/vacciner.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14969

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

3. juni 1996.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

20. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP.

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