

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension, för svin

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (2 ml) innehåller:

**Aktiva substanser:**

Inaktiverat svinparvovirus  $\geq 10^2$  HAI.U<sup>1</sup>  
Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae* (lyserade bakterieceller), serotyp 2  $\geq 1$  ELISA enheter

<sup>1</sup> HAI.U = hemagglutinationsinhibitionsenheter

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid (uttryckt som Al<sup>+++</sup>) 4,2 mg

**Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	$\leq 0,2$ mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Mjölkvit suspension efter skakning

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Svin.

#### 3.2 Indikationer, för varje djurslag

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka och parvovirusinfektion.

#### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället. <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet, dock först 3 veckor efter betäckning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Kvarvarande maternell immunitet mot porcint parvovirus kan störa antikroppsbildningen upp till 6 månaders ålder.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Vaccinet omskakas innan administration. Använd normal aseptisk hantering.

2 ml (1 dos) ges djupt intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsprogram:

*Grundvaccinering:* I frånvaro av maternella antikroppar mot svinparvovirus: 2 injektioner med 3-4 veckors intervall, 2:a injektionen minst 1 vecka före betäckning. Vaccination kan ges från 6 månaders ålder.

*Revaccinering:* Var 6:e månad (hos sugor i veckan före avvänjning).

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga oönskade effekter visade sig efter injektion av dubbel dos av vaccinet.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstid(er)**

Slakt: Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

Q109AL01

Parvoruvax vet. är ett inaktiverat vaccin mot rödsjuka och parvovirusinfektion hos svin. Vaccinet inducerar immunitet mot Erysipelothrix rhusiopathiae, serotyp 1a, 1b och 2 och porcint parvovirus. Skyddande immunitet uppnås i allmänhet 3 veckor efter grundimmunisering.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 dygn

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Skyddas mot frost. Ljuskänsligt

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av Typ I glas eller lågdensitetspolyeten (LDPE).

Pappkartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaska/injektionsflaskor á 10 ml (5 doser).

Pappkartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaska/injektionsflaskor á 50 ml (25 doser).

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 100 ml (50 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12370

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

14/06/1996

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-05-26

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).