

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2 ml (1 dos) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat svinparvovirus ≥10² HAI.U
Erysipelothrix rhusiopathiae (lyserade bakterieceller), serotyp 2 ≥ 1 ELISA enheter

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (uttryckt som Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

Hjälpämnen:

Tiomersal ≤0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka och parvovirusinfektion.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokal, övergående svullnad på injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccinet omskakas innan administration. Använd normal aseptisk hantering. Endast friska djur bör vaccineras.

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 suggor i veckan före avvänjning).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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

4.11 Karenstid(er)

Slakt: Svin 0 dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATC-kod: Q109AL01

Parvoruvax 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Tiomersal

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 dygn

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av Typ I glas eller lågdensitetpolyeten (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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12370

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1996-06-14 / 2006-06-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-07

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.