

PAKKAUSSELOSTE

Parvoruvax vet. injektioneste, suspensio

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

Valmistaja:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
Budapest, 1107
Unkari

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Parvoruvax vet. injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

2 millilitraa (1 annos) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitua sian parvovirusta, $\geq 10^2$ HI-yksikköä⁽¹⁾

Erysipelothrix rhusiopathiae (tapettuja, lyseerattuja sikaruusubakteerin soluja), serotyyppi 2, ≥ 1 ELISA-yksikköä.

Muut aineet:

Alumiinihydroksidi (vastaten Al^{+++}) 4,2 mg

Tiomersaali $\leq 0,2$ mg

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

⁽¹⁾ HI = hemagglutinaation inhibitiotesti

4. KÄYTTÖAIHEET

Sikojen aktiiviseen immunisointiin sikaruusua ja parvovirusinfektiota vastaan.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuskohtaan voi syntyä ohimenevää paikallista turvotusta.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ravista ennen käyttöä. Käytä normaalia aseptista antotapaa.

2 ml (1 annos) annetaan lihaksensisäisesti niskaan korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Sian parvovirusta vastaan emältä saatujen vasta-aineiden puuttuessa:

2 injektio 3-4 viikon väliajoin, toinen injektio vähintään viikkoa ennen astutusta.

Rokotus voidaan antaa 6 kuukauden iästä alkaen.

Tehosterokotukset: Joka kuudes kuukausi (emakoille viikkoa ennen vieroittamista).

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä annostusohjeita.

10. VAROAIKA

Teurastus: Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C) valolta suojassa. Suojeltava kylmyydeltä. Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

12.1 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ainoastaan terveet eläimet tulee rokottaa.

Eläinlääke valmis te tta antava henkilö

Injisoitaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

12.2 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana, kuitenkin aikaisintaan 3 viikkoa astutuksen jälkeen.

12.3 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Emältä saadut vasta-aineet sian parvovirusta vastaan voivat häiritä vasta-aineiden muodostumista 6 kuukauden ikään saakka.

12.4 Yliannostus

Mitään erityisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu annettaessa kaksinkertainen rokotemäärä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

06.03.2023

15. MUUT TIEDOT

BIPACKSEDEL

Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne Frankrike

Tillverkare:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5.
Budapest, 1107
Ungern

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

2 ml (1 dos) innehåller:

Aktivt innehållsämne:

Inaktiverat svinparvovirus, $\geq 10^2$ HAI.U⁽¹⁾

Lyserade bakterieceller av rödsjuka (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) serotyp 2, ≥ 1 ELISA enheter

Övriga innehållsämnen:

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

$\leq 0,2$ mg

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

⁽¹⁾ HAI.U = hemagglutinationsinhibitionsenheter

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka och parvovirusinfektion.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Lokal övergående svullnad på injektionsstället kan förekomma.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Vaccinet omskakas före injektion. Använd normal aseptisk hantering. Endast friska djur bör vaccineras.

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

Vaccinationsprogram:

Grundvaccinering (från 6 månaders ålder): 2 injektioner med 3–4 veckors mellanrum. Den andra injektionen måste ges minst en vecka före eventuell betäckning.

Revaccinering: Var 6:e månad (sugor återvaccineras lämpligen i sista veckan före avvänjningen).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

Slakt: Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Bruten förpackning användes omedelbart.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Användning under dräktighet och laktation

Vaccinering kan ske under dräktighet, dock först 3 veckor efter betäckning

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Överdoser

Vid dubbel dos har inte symtom på överdosering observerats.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

06.03.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR