

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 10 mL (5 doses)
Boîte de 1 flacon de 50 mL (25 doses)
Boîte de 1 flacon de 100 mL (50 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PARVORUVAX

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Parvovirus porcin inactivé..... ≥ 2 U.IHA
Erysipelothrix rhusiopathiae (corps bactériens lysés), sérotype 2 ≥ 1 U.ELISA

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 10 mL (5 doses)
Boîte de 1 flacon de 50 mL (25 doses)
Boîte de 1 flacon de 100 mL (50 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré, à l'abri de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8366617 3/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette 5 doses, 25 doses, 50 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parvoruvax

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Parvovirus porcine inactivé ≥ 2 U.IHA¹/dose
Erysipelothrix rhusiopathiae (corps bactériens lysés), sérotype 2 ≥ 1 U.ELISA²/dose

3. ESPÈCES CIBLES



4. VOIES D'ADMINISTRATION

I.M

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Parvoruvax

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Parvovirus porcin inactivé..... ≥ 2 U.IHA¹
Erysipelothrix rhusiopathiae (corps bactériens lysés), sérotype 2..... ≥ 1 U.ELISA²

Excipient(s) :

Hydroxyde d'aluminium (exprimé en Al⁺⁺⁺) 4,2 mg
Thiomersal $\leq 0,2$ mg

¹ U.IHA : QS pour obtenir chez le cobaye des titres en anticorps IHA de 1 log₁₀ après administration du vaccin.

² U.ELISA : QS pour obtenir chez l'animal un indice de séroconversion (par ELISA) conforme à la Ph. Eur.

Excipient(s) :

Hydroxyde d'aluminium (exprimé en Al⁺⁺⁺)4,2 mg
Thiomersal $\leq 0,2$ mg

Suspension blanche laiteuse après agitation

3. Espèces cibles

Porcs.

4. Indications d'utilisation

Chez les porcs reproducteurs ou futurs reproducteurs :

- Immunisation active contre l'érysipèle du porc.
- Immunisation active contre la parvovirose porcine.

5. Contre-indications

Primovaccination contre la parvovirose porcine des animaux de moins de 6 mois en présence d'anticorps d'origine maternelle.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Dans le cas de la vaccination des mâles reproducteurs, un repos de 3 semaines minimum est à prévoir après chaque injection.

Dans le cas de la vaccination des femelles reproductrices, éviter la vaccination pendant les 21 jours qui suivent la saillie.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle du vaccin demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation. Eviter cependant la vaccination durant les 3 semaines suivant la saillie.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcs

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ¹
---------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

¹ particulièrement ceux sensibilisés par l'infection du rouget. Dans ce cas, appliquer immédiatement le traitement approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Agiter avant l'emploi.

1 dose de 2 mL par voie intramusculaire profonde en arrière de l'oreille selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

En l'absence d'anticorps d'origine maternelle anti-parvovirus porcin :

2 injections à 3-4 semaines d'intervalle, la deuxième étant réalisée au minimum 1 semaine avant la saillie.

En cas de statut inconnu vis-à-vis des anticorps d'origine maternelle anti-parvovirus porcin :

Utiliser les vaccins RUVAX et PARVOVAX. Le PARVORUVAX ne peut être utilisé qu'en rappel.

Rappel :

Tous les 6 mois (chez la femelle, au cours de la semaine précédant le sevrage).

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2° C et 8° C).
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou <dans les ordures ménagères>.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8366617 3/1988

Boîte de 1 flacon de 10 mL (5 doses)

Boîte de 1 flacon de 50 mL (25 doses)

Boîte de 1 flacon de 100 mL (50 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

12/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE
10 avenue de La Ballastière
33500 LIBOURNE
Tél : 00 800 35 22 11 51

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations