

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvoruvac - Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm K22, mind. 2,0 HAI.E¹⁾

(Wirtssystem: Schweinehodenzelllinie ST)

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm IM 950, lysiert ≥ 1 Elisa E²⁾

¹⁾ 1 HAI.E: Impfdosis mit der bei Meerschweinchen ein Titer hämagglutinationshemmender Antikörper von 1 log₁₀ erzielt wird

²⁾ 1 Elisa Einheit = q,s, um im Tier einen Serokonversionsindex gem. Ph.Eur. zu erhalten.

Adjuvans:

Aluminium (als Al³⁺-hydroxid)4,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal max. 0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen: nach Schütteln: milchig weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schweine (Jungsauen, Sauen und Eber)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern) ab einem Alter von 6 Monaten zur Reduktion klinischer Symptome, die durch das porcine Parvovirus verursacht werden und zur Verhinderung von Rotlaufkrankungen, verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* Serotyp 1a, 1b und 2.

Beginn der Immunität: 2-3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: für die Parvovirus-Komponente: bis zu 9 Monate,
für die Rotlauf-Komponente: bis zu 6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren in Inkubation, kranken sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallenen Tieren.

Nicht anwenden bei Vorhandensein maternalen Antikörper gegen porcine Parvovirose.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Ebern sollte nach der Impfung eine Ruhezeit von 3 Wochen eingehalten werden. Bei Zuchtsauen soll innerhalb der ersten 3 Wochen nach dem Belegen die Impfung vermieden werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit den Tieren beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann vorübergehend eine geringgradige Schwellung (max. 1,5 cm) auftreten, die im Allgemeinen innerhalb einer Woche von selbst abklingt.

Die Impfung kann vereinzelt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, insbesondere bei Tieren, die durch eine vorangegangene Rotlaufinfektion sensibilisiert wurden. In solchen Fällen sollte umgehend eine entsprechende symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich. Bei Sauen wird empfohlen, innerhalb der ersten 3 Wochen nach dem Belegen die Impfung zu vermeiden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Immunsuppressiva (Glukokortikoide) können die Antikörperbildung und somit den Immunschutz beeinträchtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

Art der Anwendung:

Zur tief intramuskulären Injektion in die Halsmuskulatur am Ohrgrund.

Dosierung:

Eine Dosis beträgt 2 ml.

Impfschema:

Das Mindestimpfalter beträgt 6 Monate. Ab diesem Zeitpunkt ist in der Regel nicht mehr mit maternalen Antikörpern gegen porcine Parvovirose zu rechnen.

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3-4 Wochen. Die 2. Impfung muss spätestens 1 Woche vor dem Belegen erfolgen.

Wiederholungsimpfungen:

Alle 6 Monate (bei Sauen in der Woche vor dem Absetzen der Ferkel).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichen der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome beobachtet als im Abschnitt 4.6 beschrieben.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter viraler Impfstoff gegen porcines Parvovirus und inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*
ATCvet-Code: QI09AL01

Parvoruvac ist ein inaktivierter Kombinationsimpfstoff mit Adjuvans gegen porcine Parvovirose und Rotlauf.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*, wie durch Testinfektionen mit den Serotypen 1a, 1b und 2 nachgewiesen wurde.

Ebenso wird eine aktive Immunität gegen porcine Parvovirose induziert, wie durch Testinfektion und durch den Nachweis hämagglutinationshemmender Antikörper nachgewiesen wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Thiomersal
Physiologische Kochsalzlösung

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: unmittelbar nach Anbruch verwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflasche oder Low Density Polyethylen (LDPE)-Flasche mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminium- oder Aluminium-Plastik-Kappe

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Flasche zu 10 ml (5 Dosen)

Umkarton mit 1 Flasche zu 50 ml (25 Dosen)

Umkarton mit 1 Flasche zu 100 ml (50 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
F-33500 Libourne

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr. 8-20066

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.02.1992

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten