

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvoruvac, Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Parvovirus, Stamm K22, inaktiviert	mind. 2 HAH.E. ¹⁾
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Serotyp 2, Stamm IM 950, inaktiviert	≥ 1 ppd ²⁾ (≥ 1 EE ³⁾)

¹⁾ 1 HAH.E.: Impfdosis, mit der bei Meerschweinchen ein Titer hämagglutinationshemmender Antikörper von 1 log 10 erzielt wird.

²⁾ ppd = „pig protective dose“ gemäß Europäischem Arzneibuch: Dosis, die in Mäusen mindestens die Schutzwirkung zeigt wie der Referenzimpfstoff, der sich bei Schweinen als wirksam erwiesen hat.

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

Wirtssystem, PPV: Schweinehodenzelllinie ST

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid): 4,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Wasser für Injektionszwecke	
Natriumchlorid	

Aussehen: Nach dem Schütteln milchig weiße Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern) zur Verhinderung von Rotlauserkrankungen und zur Reduktion klinischer Symptome, die durch das porcine Parvovirus verursacht werden.

Beginn der Immunität: 2-3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität für die Parvovirus-Komponente: bis zu 9 Monate.

Dauer der Immunität für die Rotlauf-Komponente: bis zu 6 Monate.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.
Die Grundimmunisierung darf nicht bei Vorhandensein maternalen Antikörper gegen porcine Parvovirose vorgenommen werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zuchtsauen: Nicht anwenden innerhalb von 3 Wochen nach dem Belegen von Sauen.
Zuchteber: Bei Ebern sollte nach der Impfung eine Ruhezeit von 3 Wochen eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ²

¹ ≤1,5 cm, vorübergehend (kann weniger als eine Woche dauern)

² Besonders in Tieren, die durch die Rotlaufinfektion sensibilisiert sind. In einem solchen Fall sollte umgehend entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Bei Sauen nicht innerhalb von 3 Wochen nach dem Belegen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

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

Die Anwendung erfolgt tief intramuskulär in die Halsmuskulatur am Ohrgrund.

Das Mindestimpfalter beträgt 6 Monate.

Eine Dosis zu 2 ml wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die zweite Impfung muss mindestens 1 Woche vor dem Belegen erfolgen.

Wiederholungsimpfungen:

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung der doppelten Dosis führte zu keinen anderen als den unter 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AL01

Das Tierarzneimittel stimuliert bei Schweinen die Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* und gegen porcines Parvovirus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflasche oder Flasche aus Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE-Flasche) mit Butyl-Elastomer-Verschluss, Aluminium- oder Aluminium-Plastik-Kappe.

Packungsgrößen (Glasflaschen):

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 10 ml (5 Dosen)

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 50 ml (25 Dosen)

Packungsgrößen (LDPE-Flasche):

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 490a/87

AT: Z.Nr.: 8-20066

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 04.12.1989

AT: 01.02.1992

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 10ml; 50 ml; 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvoruvac, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Porcines Parvovirus, Stamm K22, inaktiviert mind. 2 HAH.E.
Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm IM 950, inaktiviert ≥ 1 pig protective dose (≥ 1 EE)
(Wirtssystem: Schweinehodenzelllinie ST)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml (5 Dosen)
50 ml (25 Dosen)
100 ml (50 Dosen)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion
Vor Gebrauch schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 490a/87

AT: Z.Nr.: 8-20066

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**100 ml Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Parvoruvac, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Porcines Parvovirus, Stamm K22, inaktiviert mind. 2 HAH.E.
Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm IM 950, inaktiviert ≥ 1 pig protective dose (≥ 1 EE)
(Wirtssystem: Schweinehodenzelllinie ST)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml-Flasche und 50 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvoruvac, Injektionssuspension für Schweine

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Porcines Parvovirus, inaktiviert	≥ 2 HAH.E.
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> Serotyp 2, inaktiviert	≥ 1 ppd (≥ 1 EE)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Parvoruvac, Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Parvovirus, Stamm K22, inaktiviert mind. 2 HAH.E.¹⁾
Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm IM 950, inaktiviert ≥ 1 ppd ²⁾ (≥ 1 EE³⁾)

¹⁾ 1 HAH.E.: Impfdosis, mit der bei Meerschweinchen ein Titer hämagglutinationshemmender Antikörper von 1 log 10 erzielt wird.

²⁾ ppd = „pig protective dose“ gemäß Europäischem Arzneibuch: Dosis, die in Mäusen mindestens die Schutzwirkung zeigt wie der Referenzimpfstoff, der sich bei Schweinen als wirksam erwiesen hat.

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

Wirtssystem, PPV: Schweinehodenzelllinie ST

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid): 4,2 mg

Aussehen: Nach dem Schütteln milchig weiße Suspension.

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern) zur Verhinderung von Rotlaufferkrankungen und zur Reduktion klinischer Symptome, die durch das porcine Parvovirus verursacht werden.

Beginn der Immunität: 2-3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität für die Parvovirus-Komponente: bis zu 9 Monate.

Dauer der Immunität für die Rotlauf-Komponente: bis zu 6 Monate.

5. Gegenanzeigen

Die Grundimmunisierung darf nicht bei Vorhandensein maternalen Antikörper gegen porcine Parvovirose vorgenommen werden.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zuchtsauen: Nicht anwenden innerhalb von 3 Wochen nach dem Belegen von Sauen.
Zuchteber: Bei Ebern sollte nach der Impfung eine Ruhezeit von 3 Wochen eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit 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.

Überdosierung:

Es wurden keine anderen Symptome nach Verabreichen der doppelten Dosis des Impfstoffes beobachtet als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ²

¹ ≤1,5 cm, vorübergehend (kann weniger als eine Woche dauern)

² Besonders in Tieren, die durch die Rotlaufinfektion sensibilisiert sind. In einem solchen Fall sollte umgehend entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt tief intramuskulär in die Halsmuskulatur am Ohrgrund.
Das Mindestimpfalter beträgt 6 Monate.

Eine Dosis zu 2 ml wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die zweite Impfung muss mindestens 1 Woche vor dem Belegen erfolgen.

Wiederholungsimpfungen

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

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

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (hinter „EXP.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Angebrochene Behältnisse sollen in einem Impfvorgang aufgebraucht werden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

DE: 490a/87

AT: Z.Nr.: 8-20066

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 10 ml (5 Dosen),

Faltschachtel mit 1 Glasflasche zu 50 ml (25 Dosen)

Faltschachtel mit 1 LDPE-Flasche zu 100 ml (50 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

AT: Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Frankreich

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT: Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ungarn

17. Weitere Informationen

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

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*, wie durch Testinfektionen mit den Serotypen 1a, 1b und 2 nachgewiesen wurde.

Ebenso wird eine aktive Immunität gegen porcine Parvovirose ausgebildet, wie durch Testinfektionen und das Vorhandensein hämagglutinationshemmender Antikörper nachgewiesen wurde.

Rezept- und apothekenpflichtig
