

## SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVORUVAX, sospensione iniettabile per suini.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 2 ml di vaccino contiene:

#### Principi attivi

- . Parvovirus inattivato .....  $\geq 2$  U.IEA<sup>1</sup>
  - . *Erysipelothrix rhusiopathiae* (corpi batterici lisati), sierotipo 2, .....  $\geq 1$  U.ELISA<sup>2</sup>
- <sup>1</sup> 1 U.IEA: quantità sufficiente per ottenere un titolo anticorpale di 1 log<sub>10</sub> nella cavia, dopo somministrazione del vaccino
- <sup>2</sup> 1 U.ELISA: quantità sufficiente per ottenere negli animali un indice di sieroconversione (tramite ELISA) in accordo con la Farmacopea Europea

#### Eccipienti

- Alluminio (sotto forma di idrossido) ..... 4,2 mg
- Sodio mertiolato, al max ..... 0,2 mg
- Soluzione di Cloruro di Sodio 0,15 M, q.b.a ..... 2 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Profilassi della parvovirosi e del malrossino dei suini.

La protezione immunitaria si instaura 2 -3 settimane dopo la vaccinazione di base.

A seguito della vaccinazione di richiamo (6 mesi dopo la vaccinazione di base) la durata della protezione è di 9 mesi per la componente parvovirus e di 11 mesi per la componente erysipelas.

#### 4.3 Controindicazioni

In animali portatori di anticorpi di origine materna nei confronti del parvovirus, la vaccinazione di base con PARVORUVAX non deve essere praticata.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

- Nel caso della vaccinazione dei verri, deve essere assicurato agli animali, dopo ogni trattamento, un periodo di riposo di almeno 3 settimane.
- Nel caso di vaccinazione delle scrofe, evitare il trattamento nelle 3 settimane successive all'accoppiamento.
- Agitare il contenuto del flacone prima dell'uso.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare soltanto animali in buono stato di salute.
- Adottare le usuali procedure di trattamento degli animali.
- Adottare le usuali condizioni di asepsi.
- Per la vaccinazione utilizzare materiale sterile privo di tracce di antisettici e/o disinfettanti.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

- L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di autoinoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi al medico mostrandogli il foglio illustrativo del prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In rari casi, come per qualsiasi vaccino, dopo la vaccinazione può manifestarsi una reazione di ipersensibilità, in particolare in animali precedentemente sensibilizzati da una infezione da malrossino; in tale evenienza può essere necessario praticare un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il vaccino può essere impiegato in animali in gestazione. Tuttavia, è sconsigliabile vaccinare gli animali nelle 3 settimane successive all'accoppiamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono stati osservati effetti negativi a seguito della somministrazione contemporanea, ma in punti separati, dei vaccini inattivati contro PRRS, parvovirosi, influenza suina, malattia di Aujeszky e malrossino.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare una dose da 2 ml di vaccino, per via intramuscolare o sottocutanea, nella fossetta retroauricolare:

*Programma vaccinale:*

Vaccinazione di base: in assenza di anticorpi di origine materna praticare 2 iniezioni a 3 – 4 settimane di intervallo, la seconda delle quali almeno una settimana prima dell'accoppiamento.

Richiami: semestrali.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Nessun effetto collaterale è stato osservato dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Codice ATCvet: QI09AL01

PARVORUVAX è un vaccino inattivato e adiuvato contro la parvovirosi ed il malrossino dei suini.

Il vaccino induce una immunità attiva nei confronti del parvovirus suino e nei confronti dei sierotipi 1a, 1b e 2 di *Erysipelothrix rhusiopathiae*, come dimostrato sperimentalmente.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alluminio (sotto forma di idrossido)

Sodio mertiolato

Soluzione di Cloruro di Sodio 0,15 M

#### **6.2 Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

**6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Ogni flacone aperto deve essere utilizzato nell'ambito della stessa seduta vaccinale.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Non congelare.

**6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Flaconi in vetro Tipo I.

Flacone in polietilene a bassa densità (LDPE).

Tappo in elastomero di butile.

Tappo in alluminio o alluminio-plastica. Flacone da 10 ml (5 dosi).

Flacone da 50 ml (25 dosi).

Flacone da 100 ml (50 dosi), scatola di 1 flacone.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivati dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- Scatola contenente 1 flacone da 10 ml (5 dosi): A.I.C. n. 100043013
- Scatola contenente 1 flacone da 50 ml (25 dosi): A.I.C. n. 100043025
- Scatola contenente 1 flacone da 100 ml (50 dosi): A.I.C. n. 100043037

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 09/12/1993

Data del rinnovo: 09/12/2003

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Etichetta interna

**PARVORUVAX**

**Vaccino inattivato contro la Parvovirosi  
ed il Malrossino dei suini**

Flacone da 10 ml (5 dosi)  
Flacone da 50 ml (25 dosi)  
Flacone da 100 ml (50 dosi)

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**  
PARVORUVAX, sospensione iniettabile per suini
2. **QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI**
  - . Parvovirus inattivato .....  $\geq 2$  U.IEA
  - . *Erysipelothrix rhusiopathiae* (corpi batterici lisati), sierotipo 2, .....  $\geq 1$  U.ELISA
3. **CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**  
Flacone da 10 ml (5 dosi)  
Flacone da 50 ml (25 dosi)  
Flacone da 100 ml (50 dosi)
4. **VIA DI SOMMINISTRAZIONE**  
Intramuscolare o sottocutanea nella fossetta retroauricolare.
5. **TEMPO DI ATTESA**  
Zero giorni.
6. **NUMERO DI LOTTO**  
Lotto n.
7. **DATA DI SCADENZA**  
Scad  
Ogni flacone aperto deve essere utilizzato nell'ambito della stessa seduta vaccinale.
8. **LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**  
Solo per uso veterinario.

**Titolare A.I.C.**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. - Budapest, Ungheria

Etichetta esterna

## **PARVORUVAX**

**Vaccino inattivato contro la Parvovirosi  
ed il Malrossino dei suini**

Flacone da 10 ml (5 dosi)  
Flacone da 50 ml (25 dosi)  
Flacone da 100 ml (50 dosi)

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PARVORUVAX, sospensione iniettabile per suini

### **2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Ciascuna dose da 2 ml di vaccino contiene:

#### **Principi attivi**

- . Parvovirus inattivato .....  $\geq 2$  U.IEA<sup>1</sup>
- . *Erysipelothrix rhusiopathiae* (corpi batterici lisati), sierotipo 2, .....  $\geq 1$  U.ELISA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 1 U.IEA: quantità sufficiente per ottenere un titolo anticorpale di 1 log10 nella cavia, dopo somministrazione del vaccino

<sup>2</sup> 1 U.ELISA: quantità sufficiente per ottenere negli animali un indice di sieroconversione (tramite ELISA) in accordo con la Farmacopea Europea

#### **Eccipienti**

Alluminio (sotto forma di idrossido) ..... 4,2 mg  
Sodio mertiolato, al max ..... 0,2 mg  
Soluzione di Cloruro di Sodio 0,15 M, q.b.a ..... 2 ml

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

### **4. CONFEZIONI**

Scatola con un flacone da 10 ml (5 dosi)  
Scatola con un flacone da 50 ml (25 dosi)  
Scatola con un flacone da 100 ml (50 dosi)

### **5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suini

### **6. INDICAZIONI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### **7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

L'autoinoculazione accidentale può provocare reazioni locali. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Ogni flacone aperto deve essere utilizzato nell'ambito della stessa seduta vaccinale.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Non congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100043013 del Ministero della Salute.

A.I.C. n. 100043025 del Ministero della Salute.

A.I.C. n. 100043037

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo:

Spazio per posologia

→

--

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. - Budapest, Ungheria



Foglietto illustrativo

## **PARVORUVAX**

**Vaccino inattivato contro la Parvovirosi ed il Malrossino dei suini**

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

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

**Titolare A.I.C.**

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PARVORUVAX, sospensione iniettabile per suini

### **3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascuna dose da 2 ml di vaccino contiene:

**Principi attivi**

. Parvovirus inattivato .....  $\geq 2$  U.IEA<sup>1</sup>

. *Erysipelothrix rhusiopathiae* (corpi batterici lisati), sierotipo 2, .....  $\geq 1$  U.ELISA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 1 U.IEA: quantità sufficiente per ottenere un titolo anticorpale di 1 log<sub>10</sub> nella cavia, dopo somministrazione del vaccino

<sup>2</sup> 1 U.ELISA: quantità sufficiente per ottenere negli animali un indice di sieroconversione (tramite ELISA) in accordo con la Farmacopea Europea

**Eccipienti**

Alluminio (sotto forma di idrossido) ..... 4,2 mg

Sodio mertiolato, al max ..... 0,2 mg

Soluzione di Cloruro di Sodio 0,15 M, q.b.a ..... 2 ml

### **4. INDICAZIONI**

Profilassi della parvovirosi e del malrossino nei suini.

La protezione immunitaria si instaura 2-3 settimane dopo la vaccinazione di base.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

In animali portatori di anticorpi di origine materna nei confronti del Parvovirus, la vaccinazione di base con PARVORUVAX contro la Parvovirosi non deve essere praticata.

### **6. REAZIONI AVVERSE**

La vaccinazione, come tutte le iniezioni di corpi batterici effettuate per attuare una profilassi contro una determinata malattia batterica, può scatenare delle reazioni di ipersensibilità in animali precedentemente sensibilizzati da una infezione di Malrossino.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramuscolare o sottocutanea nella fossetta retroauricolare.

Posologia: 2 ml.

Programma vaccinale:

- Vaccinazione di base: in assenza di anticorpi di origine materna, praticare 2 iniezioni a 3-4 settimane di intervallo, la seconda delle quali almeno una settimana prima del salto.
- Richiami: semestrali.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare il contenuto del flacone prima dell'uso.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

Ogni flacone aperto deve essere utilizzato nell'ambito della stessa seduta vaccinale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

- Nel caso della vaccinazione dei verri, deve essere assicurato agli animali, dopo ogni trattamento, un periodo di riposo di almeno 3 settimane.
- Nel caso di vaccinazione delle scrofe, evitare il trattamento nelle 3 settimane successive all'accoppiamento.
- Agitare il contenuto del flacone prima dell'uso.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Vaccinare soltanto animali in buono stato di salute.
- Adottare le usuali procedure di trattamento degli animali.
- Adottare le usuali condizioni di asepsi.
- Per la vaccinazione utilizzare materiale sterile privo di tracce di antisettici e/o disinfettanti.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

- L'autoinoculazione accidentale di questo vaccino può provocare reazioni locali. In caso di autoinoculazione accidentale pulire e disinfettare il sito di inoculo e rivolgersi al medico mostrandogli il foglio illustrativo del prodotto.

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Il vaccino può essere impiegato in animali in gestazione. Tuttavia, è sconsigliabile vaccinare gli animali nelle 3 settimane successive all'accoppiamento.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono stati osservati effetti negativi a seguito della somministrazione contemporanea, ma in punti separati, dei vaccini inattivati contro PRRS, parvoviroso, influenza suina, malattia di Aujeszky e malrossino.

**Sovradosaggio**

Nessun effetto collaterale è stato osservato dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

**Incompatibilità**

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone da 10 ml (5 dosi).

Flacone da 50 ml (25 dosi).

Flacone da 100 ml (50 dosi).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA IN  
TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE**

**SOLO PER USO VETERINARIO**