

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parvoruvax suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam K22: minstens een hemaglutinatie-remmende antistoftiter van 100 (caviae) inducerend;

*Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 (lysaat): minstens 1 ELISA Unit (\*)

\*1 ELISA Unit: Potentie van het referentie muizenserum van de producent , gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de fabrikant, volgens Eur. Ph. 2004:0064

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 4,2 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Melkwitte suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (fok- en vermeerderingsvarkens).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van fok- en vermeerderingsvarkens (zeugen en beren) tegen vlekziekte en ter bescherming van embryo's en foetussen tegen aandoeningen veroorzaakt door porcine parvovirus.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een onbekende maternale antistoffenstatus.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Wanneer beren worden gevaccineerd, dient een rustperiode van minimaal 3 weken in acht te worden genomen na iedere injectie. Wanneer zeugen worden gevaccineerd, dient vaccinatie te worden vermeden gedurende 21 dagen volgend op het dekken.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats
--	------------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegepast maar uitsluitend worden ingezet tegen vlekziekte.

Lactatie:

De aanbevolen periode van toediening van dit combinatiemiddel.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik

Goed schudden voor gebruik.

Dosering: 2 ml per dier.

Basisvaccinatie:

Tegen vlekziekte:

Fok- en vermeerderingsvarkens vanaf de leeftijd van 10 weken:

- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3 à 4 weken.

Tegen aandoeningen veroorzaakt door porcine parvovirus:

Dieren zonder maternale antistoffen:

- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3 à 4 weken (bij zeugen de tweede vaccinatie uiterlijk 1 week vóór het dekken).

Dieren met een onbekende maternale antistoffenstatus:

- voor de basisvaccinatie dient een geïnactiveerd porcine parvovirus vaccin van de producent van dit diergeneesmiddel te worden gebruikt.

Herhalingsvaccinatie:

Tegen vlekziekte en porcine parvovirus:

- Halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier (bij zeugen in de week vóór het spenen).

**3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

**3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

**3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

**4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

**4.1 ATCvet-code: QI09AL01**

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen *Erysipelothrix rhusiopathiae* en tegen porcine parvovirus. Stimulatie van de vorming van hemaglutinatie-remmende antistoffen tegen porcine parvovirus.

**5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken..

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).  
Bescherm(en) tegen licht.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen flacon.  
Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) flacon. Stopper van butylelastomeer. Aluminium of aluminium/plastic capsule.

Verpakkingsgrootten:

10 ml (5 doses) flacon, doos met 1 flacon  
50 ml (25 doses) flacon, doos met 1 flacon  
100 ml (50 doses) flacon, doos met 1 flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 4217

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 23 januari 2004

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

05 december 2024

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Parvoruvax suspensie voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 2 ml:

- Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam K22: minstens een hemaglutinatie-remmende antistof titer van 100 (caviae) inducerend;

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2 (lysaat): minstens 1 Elisa.Unit (\*)

\* 1 ELISA Unit: potentie van het referentie muizenserum van de producent, gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de producent, volgens Eur. Ph. 2004:0064

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (Fok- en vermeerderingsvarkens)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**



**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 4217

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen flacon, LDPE flacon**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Parvoruvax suspensie voor injectie.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 2 ml: Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam K22: minstens een hemagglutinatieremmende antistof titer van 100 (Caviae) inducerend; Geïnactiveerd lysaat van *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2: minstens 1 Elisa Unit

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (Fok- en vermeerderingsvarkens)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**



**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Parvoruvax suspensie voor injectie voor varkens

### 2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam K22: minstens een hemagglutinatie-remmende antistoftiter van 100 (Caviae) inducerend;

Geïnactiveerd lysaat van *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 2: minstens 1 ELISA. (\*)

\*1 ELISA potentie van het referentie muizenserum van de producent, gemeten (op 3 weken) na vaccinatie met het referentievaccin van de producent, volgens Eur. Ph. 2004:0064

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 4,2 mg

#### Hulpstoffen:

Thimerosal, maximaal 0,2 mg

Melkwitte suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Varken (Fok- en vermeerderingsvarkens).

### 4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van fok- en vermeerderingsvarkens (zeugen en beren) tegen vlekziekte en ter bescherming van embryo's en foetussen tegen aandoeningen veroorzaakt door porcine parvovirus.

### 5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met een onbekende maternale antistoffenstatus.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Wanneer beren worden gevaccineerd, dient een rustperiode van minimaal 3 weken in acht te worden genomen na iedere injectie. Wanneer zeugen worden gevaccineerd, dient vaccinatie te worden vermeden gedurende 21 dagen volgend op het dekken.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegepast maar uitsluitend worden ingezet tegen vlekziekte.

Lactatie:

De aanbevolen periode van toediening van dit combinatiemiddel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 7 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

## 7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats
--	------------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dosering: 2 ml per dier.

*Basisvaccinatie:*

Tegen vlekziekte:

Fok- en vermeerderingsvarkens vanaf de leeftijd van 10 weken:

- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3 à 4 weken.

Tegen aandoeningen veroorzaakt door porcine parvovirus:

Dieren zonder maternale antistoffen:

- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3 à 4 weken (bij zeugen de tweede vaccinatie uiterlijk 1 week vóór het dekken).

Dieren met een onbekende maternale antistoffenstatus:

- voor de basisvaccinatie dient een geïnactiveerd porcine parvovirus vaccin van de producent van dit diergeneesmiddel te worden gebruikt.

*Herhalingsvaccinatie:*

Tegen vlekziekte en porcineparvovirus:

- Halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier (bij zeugen in de week vóór het spenen).

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Goed schudden voor gebruik.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na eerste opening: direct gebruiken

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 4217

Verpakkingsgrootten:

10 ml (5 doses) flacon, doos met 1 flacon

50 ml (25 doses) flacon, doos met 1 flacon

100 ml (50 doses) flacon, doos met 1 flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

05 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk – Nederland – Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance-benelux@ceva.com](mailto:pharmacovigilance-benelux@ceva.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. = Szállás u. 5. - Boedapest, 1107 Hongarije

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE:**

UDD