

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Parvoruvax vet injektioneste, suspensio

2. LAADULLINENJA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

2 ml (1 annos) sisältää:

Vaikuttavat aineet

Inaktivoitua sian parvovirusta, $\geq 10^2$ HI-yksikköä⁽¹⁾

Erysipelothrix rhusiopathiae (tapettuja, lyseerattuja bakteerisoluja), serotyyppi 2, ≥ 1 ELISA-yksikköä

Adjuvantti

Alumiinihydroksidi (vastaten Al^{+++}) 4,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

⁽¹⁾ HI = hemagglutinaation inhibitiotesti

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin sikaruusua ja parvovirusinfektiota vastaan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ainoastaan terveet eläimet tulee rokottaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoitaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotuskohtaan voi syntyä ohimenevää paikallista turvotusta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana, kuitenkin aikaisintaan 3 viikkoa astutuksen jälkeen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Maternaalinen immunitetti sian parvovirusta vastaan voi häiritä vasta-aineiden muodostumista 6 kuukauden ikään saakka.

4.9 Annostus ja antotapa

Ravista ennen käyttöä. Käytä normaalia aseptista antotapaa.

2 ml (1 annos) annetaan lihaksensisäisesti niskaan korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrrokotus: Sian parvovirusta vastaan maternaalisten vasta-aineiden puuttuessa: 2 injektio 3-4 viikon väliajoin, toinen injektio vähintään viikkoa ennen astutusta. Rokotus voidaan antaa 6 kuukauden iästä alkaen.

Tehosterokotus: Joka kuudes kuukausi (emakoille viikkoa ennen vieroittamista).

4.10 Yliannostus

Mitään erityisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu annettaessa kaksinkertainen rokotemäärä.

4.11 Varo aika

Teurastus: Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sian parvovirus- ja sikaruusurokote.

ATCvet-koodi: QI09AL01

Parvoruvax on inaktivoitu rokote sikaruusua ja sian parvovirusinfektiota vastaan. Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyyppiä 1a, 1b ja 2 sekä sian parvovirusta vastaan. Suojaava immunitetti saavutetaan yleensä 3 viikon kuluttua perusimmunisoinnista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tiomersaali $\leq 0,2$ mg

Natriumkloridiliuos

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C) valolta suojassa. Suojeltava kylmyydeltä.. Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiopullo tyyppin I lasia tai pientiheyspolyeteeniä (PE-LD).

10 ml:n injektiopullo (5 annosta): laatikossa 1 tai 10 pulloa.

50 ml:n injektiopullo (25 annosta): laatikossa 1 tai 10 pulloa.

100 ml:n injektiopullo (50 annosta): laatikossa 1 pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYN TILUVAN HALTIJAN

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYN TILUVAN NUMERO

13974

9. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.9.1996/xx.xx.xxxx

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2021

MYYN TIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2 ml (1 dos) innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat svinparvovirus, $\geq 10^2$ HAI.U⁽¹⁾

Erysipelothrix rhusiopathiae (lyserade döda bakterieceller), serotyp 2, ≥ 1 ELISA-enheter

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (uttryckt som Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

⁽¹⁾ HAI = hemagglutinationsinhibitionstest

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka och parvovirusinfektion.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur ska vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokal, övergående svullnad kan förekomma på injektionsstället.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet, dock först 3 veckor efter betäckning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kvarvarande maternell immunitet mot porcint parvovirus kan störa antikroppsbildningen upp till 6 månaders ålder.

4.9 Dosering och administreringssätt

Vaccinet omskakas före administration. Använd normal aseptisk hantering. 2 ml (1 dos) ges djupt intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccinering: I frånvaro av maternella antikroppar mot svinparvovirus: 2 injektioner med 3–4 veckors intervall, 2:a injektionen minst 1 vecka före betäckning. Vaccination kan ges från 6 månaders ålder.

Revaccinering: Var 6:e månad (hos suggor en vecka före avvänjning).

4.10 Överdoser

Inga oönskade effekter visade sig efter injektion av dubbel dos av vaccinet.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot rödsjuka och parvovirusinfektion hos svin. ATCvet-kod: QI09AL01

Parvoruvax är ett inaktiverat vaccin mot rödsjuka och parvovirusinfektion hos svin. Vaccinet inducerar immunitet mot *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1a, 1b och 2 och porcint parvovirus. Skyddande immunitet uppnås i allmänhet 3 veckor efter grundimmunisering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tiomersal $\leq 0,2$ mg
Natriumkloridlösning

6.2 Inkompatibiliteter

Får ej blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) skyddat mot ljus. Skyddas mot frost. Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I glas eller lågdensitetpolyeten (LDPE).

10 ml injektionsflaska (5 doser): kartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaskor.

50 ml injektionsflaska (25 doser): kartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaskor.

100 ml injektionsflaska (50 doser): kartong innehållande 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13974

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

13.9.1996/xx.xx.xxxx

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.11.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.