

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Parvoruvax, Injektionssuspension für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) Impfstoff enthält:

Wirkstoff:

Inaktivierter Virus der Schweine-Parvovirose min. 2 U.HAI
Erysipelothrix rhusiopathiae Serotyp 2: min. 1 Elisa E.

Adjuvans:

Al(OH)₃

Excipient:

Thiomersal max. 0,2 mg

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von

- Jungsauen und Sauen, um transplazentäre Infektionen durch den Schweine-Parvovirus verursacht zu verringern und damit zusammenhängende Fortpflanzungsstörungen (Mumifikation des Fötus) ebenfalls zu vermindern.
- Jungsauen, Sauen und Eber, um dem Auftreten von Hautwunden vorzubeugen und andere klinische Zeichen verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* Serotyp 1 und Serotyp 2 zu verringern.

Für die Rotlaufvalenz wurde eine Immunität von 3 Wochen nach der zweiten Injektion der Erstimpfung bewiesen. Für die Parvovirus Valenz bietet eine vollständige Erstimpfung, mindestens 14 Tage vor dem Reproduktionsbeginn oder der Insemination, Schutz während der Risikoperiode von transplazentären Infektionen. Eine Immunitätsdauer von 9 Monaten ist für die Parvovirusvalenz gegeben. Eine Immunitätsdauer für Rotlauf ist nicht bewiesen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei der Erstimpfung gegen die Schweine-Parvovirose von Tieren jünger als 6 Monate die noch mütterliche Antikörper haben.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die üblichen Regeln der Asepsis beachten.

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 Laktation und Trächtigkeit angewendet werden (siehe 'Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung').

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Deshalb wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe anzuwenden.

Überdosierung:

Die Injektion von 2 Dosen Impfstoff kann die Bildung eines nicht tastbaren Knötchens an der Injektionsstelle hervorrufen, das mindestens 21 Tage anhalten kann.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

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

1 Durchmesser bis 1,5 cm, dauert normalerweise eine Woche.

2 In diesem Fall ist sofort eine entsprechende symptomatische Behandlung vorzunehmen.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Vor Gebrauch gut schütteln.

Bei Tieren älter als 6 Monate in Abwesenheit von mütterlichen Antikörpern gegen Schweine-Parvovirose:

Intramuskuläre Anwendung.

1 Dosis = 2 ml

Erstimpfung

In Abwesenheit von mütterlichen Antikörpern: 2 Injektionen im Abstand von 3-4 Wochen, die zweite mindestens 2 Wochen vor der ersten Deckung.

Auffrischungsimpfung

1 Dosis um die 6 Monate (Laktations- oder Trächtigkeitsperioden).

Parvoruvax kann bei Schweinen, die vorher mit Parvoject und Ruvax Vet geimpft wurden, als Auffrischungsimpfung gebraucht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung**10. Wartezeiten**

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren bei 2°C - 8°C.

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V147515 (Glas)

BE-V570933 (LDPE)

Packungsgrößen:

10 ml (5D) Flasche, Schachtel mit 1 Flasche – Type I Glas

50 ml (25D) Flasche, Schachtel mit 1 Flasche – Type I Glas

100 ml (50D) Flasche, Schachtel mit 1 Flasche - LDPE

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brüssel – Belgien - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd. – Szállás u. 5. – Budapest – 1107 Ungarn