

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:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd virus van de varkensparvovirose min. 2 U.HAI
Erysipelothrix rhusiopathiae serotype 2: min. 1 Elisa E.

Adjuvans:

Al(OH)₃

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
Zoutoplossing	
Water voor injectie	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van:

- gelten en zeugen om de transplacentaire infecties veroorzaakt door het varkensparvovirus te verminderen evenals de voortplantingsstoornissen die er verband mee houden (mummificatie van de foeti);
- gelten, zeugen en beren om het verschijnen van veralgemeende huidletsels te voorkomen en andere klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en serotype 2 te verminderen.

Voor de vlekziekte valentie werd immuniteit aangetoond 3 weken na de tweede injectie van de primovaccinatie. Voor de parvovirus valentie biedt een volledige primovaccinatie tenminste 14 dagen voor het inzetten in de reproductie of de inseminatie bescherming gedurende de risicoperiode voor transplacentaire infectie. De immuniteitsduur houdt 9 maanden aan voor de parvovirus valentie. De immuniteitsduur werd niet aangetoond voor de vlekziekte valentie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de primovaccinatie tegen porciene parvovirose van dieren jonger dan 6 maanden die nog over maternale antilichamen beschikken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgen in acht.

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):	Nodule op de injectieplaats ¹ Overgevoeligheidsreactie ²
--	---

¹ diameter tot 1,5cm, voorbijgaand (kan een week aanhouden).

² In dit geval dient onmiddellijk een geschikte symptomatische behandeling te worden ingesteld.

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

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie (zie ‘Toedieningswegen en dosering’).

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.

Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na vaccinatie met dit middel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Goed schudden voor gebruik.

Bij dieren ouder dan 6 maanden bij afwezigheid van maternale antilichamen tegen varkensparvovirose: Intramusculaire toediening.

1 dosis = 2 ml

Primovaccinatie:

Bij afwezigheid van maternale immuniteit: 2 injecties met een interval van 3-4 weken, de tweede minimum 2 weken vóór de eerste dekking.

Herhalingsvaccinatie:

1 dosis om de zes maanden (periodes van lactatie of dracht).

Parvoruvax kan gebruikt worden als herhalingsvaccinatie bij varkens die voordien met Parvoject en Ruvax Vet gevaccineerd zijn.

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

De injectie van twee doses vaccin kunnen de vorming van een niet tastbare nodule veroorzaken, die tenminste 21 dagen kan aanhouden.

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

Het vaccin is bedoeld om een actieve immunisatie te stimuleren tegen:

- het varkensparvovirus
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en serotype 2

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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 (5D) flacon, doos met 1 flacon – type I glazen
- 50 ml (25D) flacon, doos met 1 flacon – type I glazen
- 100 ml (50D) flacon, doos met 1 flacon – LDPE

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 NV/SA

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

BE-V147515 (glazen)

BE-V570933 (LDPE)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/05/1989

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

24/04/2025

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>).