ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parvoruvax, suspension injectable pour porcins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

Substances actives:

Virus de la parvovirose porcine, inactivé
Erysipelothrix rhusiopathiae sérotype 2

au min. 2 U.HAI
au min. 1 unité Elisa

Adjuvant:

Al(OH)₃

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Mercuriothiolate sodique	0,2 mg
Saline	
Eau pour préparations injectables	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active :

- des cochettes et des truies pour réduire les infections transplacentaires causées par le parvovirus porcine et pour réduire les troubles de la reproduction associés (momification des fœtus) ;
- des cochettes, des truies et des verrats pour prévenir l'apparition des lésions cutanées généralisées et réduire les autres signes cliniques causés par *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

L'immunité a été démontrée 3 semaines après la deuxième injection de primo-vaccination pour la valence rouget. Pour la valence parvovirus, une primo-vaccination complète au moins 14 jours avant la mise à la reproduction ou l'insémination permet une protection durant la période de risque d'infection transplacentaire. La durée d'immunité persiste pendant 9 mois pour la valence parvovirus.

La durée d'immunité n'a pas été démontrée pour la valence rouget.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour la primovaccination contre la parvovirose porcine chez les animaux de moins de 6 mois en présence d'anticorps d'origine maternelle.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les règles habituelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcin :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Nodule au point d'injection ¹ Réaction d'hypersensibilité ²
--	--

¹ diamètre jusqu'à 1,5 cm, dure généralement une semaine

² Dans ce cas, appliquer immédiatement le traitement symptomatique approprié

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.

Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la lactation et la gestation (voir « Voies d'administration et posologie »).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours des 14 jours précédant ou suivant la vaccination par ce produit.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bien agiter avant emploi.

Chez les animaux de plus de six mois en l'absence d'anticorps d'origine maternelle contre la parvovirose porcine :

Administration par voie intramusculaire.

1 dose = 2 ml

Primovaccination

En l'absence d'immunité maternelle: 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle, la seconde se faisant minimum 2 semaines avant la première saillie.

Rappels

1 dose tous les six mois (périodes d'allaitement ou de gestation).

Parvoruvax peut être utilisé comme vaccination de rappel chez les porcs préalablement vaccinés avec Parvoject et Ruvax Vet.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'injection de deux doses de vaccin peut induire la formation d'un nodule non palpable au site d'injection, pouvant persister au moins 21 jours.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AL01

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunisation active contre:

- le parvovirus porcin,
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement, ne pas conserver.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de Type I.

Flacon plastique polyéthylène basse densité (LDPE). Bouchon à base de dérivés du butyle.

Capsule en aluminium ou aluminium plastique.

Présentations :

10 ml (5D) flacon, boîte avec 1 flacon – verre type I

50 ml (25D) flacon, boîte avec 1 flacon – verre type I

100 ml (50D) flacon, boîte avec 1 flacon – LDPE

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V147515 (verre)
BE-V570933 (LDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :22/05/1989

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

24/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).