RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PARVOVAX

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 2 mL d'émulsion :

Substance(s) active(s) :

Parvovirus porcin inactivé ≥ 2 U IHA¹

Excipient(s) :

Excipient huileux² 0,66 mL

Thiomersal $\leq 0,20$ mg

¹ U.IHA : QS pour obtenir chez le cobaye des titres en anticorps IHA de 1 log₁₀ après administration du vaccin.

²Excipient huileux

Huile légère de paraffine 449,6 à 488,2 mg

Acides gras polyoxyéthylénés 43,6 à 69 mg

Ether d'alcools gras et de polyols 31,4 à 57 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable.

4.1. Espèces cibles

Porcs.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcs reproducteurs ou futurs reproducteurs :
- Immunisation active contre la parvovirose porcine.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans le cas de la vaccination des mâles reproducteurs, un repos de 3 semaines minimum est à prévoir après chaque injection.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est vraiment minime, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Agiter avant l'emploi.

Ne pas utiliser d'injecteur automatique pneumatique.

1 dose de 2 mL par voie intramusculaire profonde en arrière de l'oreille selon les modalités suivantes :

Primovaccination :

Truies : une seule injection en période de lactation au plus tard le jour du sevrage.

Cochettes et jeunes verrats :

- En l'absence d'anticorps anti-parvovirus porcin : 1 injection 2 semaines avant la saillie.

- En cas de statut inconnu vis-à-vis des anticorps d'origine maternelle anti-parvovirus porcin : 2 injections à 15-21 jours d'intervalle, la seconde injection étant pratiquée 10 jours au moins avant la saillie.

Rappel :

Truies : à la lactation suivante, au plus tard le jour du sevrage, puis tous les 2 ans.

Verrats : 6 mois après la primovaccination, puis, tous les 2 ans.

Il est recommandé de vacciner l'ensemble des animaux reproducteurs lors de la mise en place du programme de prophylaxie médicale, et pour les truies, en intervenant au fur et à mesure durant la période de lactation.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI09AA02.

Le vaccin est inactivé adjuvé et il est destiné à stimuler une immunité active contre la parvovirose porcine.

6.1. Liste des excipients

Huile légère de paraffine
Acides gras polyoxyéthylénés
Ether d'alcools gras et de polyols
Thiomersal
Alcool benzylique
Triéthanolamine
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE

10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1134836 8/1988

Boîte de 1 flacon de 1 dose
Boîte de 1 flacon de 2 doses
Boîte de 1 flacon de 5 doses
Boîte de 1 flacon de 10 doses
Boîte de 1 flacon de 25 doses
Boîte de 1 flacon de 50 doses
Boîte de 1 flacon de 100 doses
Boîte de 10 flacons de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/05/1988 - 10/01/2013

10. Date de mise à jour du texte

12/03/2020