

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PARVORUVAX SUSPENSION INJECTABLE POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Parvovirus porcin inactivé ≥ 2 U.IHA¹

Erysipelothrix rhusiopathiae (corps bactériens lysés), sérotype 2 ≥ 1 U. ELISA²

Excipients :

Hydroxyde d'aluminium (exprimé en Al⁺⁺⁺) 4,2 mg

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

² U. ELISA : QS pour obtenir chez l'animal un indice de séroconversion (par ELISA) conforme à la Ph Eur.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	$\leq 0,2$ mg
Chlorure de sodium	

Eau pour préparations injectables	
-----------------------------------	--

Suspension blanche laiteuse après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les porcs reproducteurs ou futurs reproducteurs :

- Immunisation active contre l'érysipèle du porc.
- Immunisation active contre la parvovirose porcine.

3.3 Contre-indications

Primovaccination contre la parvovirose porcine des animaux de moins de 6 mois en présence d'anticorps d'origine maternelle.

3.4 Mises en garde particulières

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

Dans le cas de la vaccination des femelles reproductrices, éviter la vaccination pendant les 21 jours qui suivent la saillie.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Porcs

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réactions d'hypersensibilité ¹
---	---

¹ particulièrement ceux sensibilisés par l'infection du rouget. Dans ce cas, appliquer immédiatement le traitement 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation:

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation. Eviter cependant la vaccination durant les 3 semaines suivant la saillie.

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, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

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

Primovaccination :

En l'absence d'anticorps d'origine maternelle anti-parvovirus porcin :2 injections à 3-4 semaines d'intervalle, la deuxième étant réalisée au minimum 1 semaine avant la saillie.

En cas de statut inconnu vis-à-vis des anticorps d'origine maternelle anti-parvovirus porcin : Utiliser les vaccins RUVAX et PARVOVAX. PARVORUVAX ne peut être utilisé qu'en rappel.

Rappel :

Tous les 6 mois (chez la femelle, au cours de la semaine précédant le sevrage).

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

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

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 inactivé adjuvé et il est destiné à stimuler une immunité active contre la parvovirose porcine et le rouget du porc.

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À Conserver et transporter réfrigéré entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Flacon polyéthylène basse densité (LDPE)

Bouchon élastomère butyle.

Capsule aluminium ou aluminium-plastique.

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 SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

FR/V/8366617 3/1988

Boîte de 1 flacon de 10 mL (5 doses)
Boîte de 1 flacon de 50 mL (25 doses)
Boîte de 1 flacon de 100 mL (50 doses)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/06/1988 - 10/01/2013

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

13/12/2024

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>).