

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

PARVORUVAX® VET. injeksjonsvæske, suspensjon til gris.

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer

Hver dose (2 ml) inneholder:

Inaktivert svineparvovirus, K-22 stamme

$\geq 10^2$ HAI.U*

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae* (lyserte bakterieceller), serotype 2 ≥ 1 ELISA U

*HAI.U= haemagglutination inhibition unit

Hjelpestoffer

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Aluminium hydroksid	4,2 mg
Tiomersal	$\leq 0,2$ mg
Natriumkloridoppløsning 8,5 mg/ml	≤ 2 ml
Vann til injeksjonsvæsker	

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av gris mot svineparvovirusinfeksjon og rødsyke.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til syke dyr og/eller dyr med dårlig ernæringstilstand.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Purkene skal ikke vaksineres de første 3 ukene etter bedekning. preparatet kan brukes til diegivende purker.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Maternell immunitet mot porkint parvovirus kan forstyrre antistoffdannelsen opp til 6 måneders alder.

Overdosering:

Det er ikke sett uønskede effekter etter administrasjon av dobbel dose vaksine, utover de beskrevne bivirkninger.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ Hypersensitivitetsreaksjoner
--	--

¹ Forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

2 ml (1 dose) gis dypt intramuskulært i nakken bak øret.

Grunnimmunisering: 2 vaksinasjoner med 3 – 4 ukers intervall før bedekking. 1. dose bør ikke gis før 6 måneders alder på grunn av mulig interferens med maternale antistoffer. 2. dose kan gis inntil 1 uke før bedekking.

Revaksinering: 1 vaksinasjon hver 6. måned. Purker vaksineres uka før avvenning.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Vaksinen ristes før administrasjonen. Vanlig aseptisk håndtering.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares i kjøleskap (2°C-8°C). Beskyttes mot frost. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk umiddelbart etter åpning.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 97-718

Pakningsstørrelser:

Kartong med 10 ml hetteglass (5 doser).

Kartong med 50 ml hetteglass (25 doser).

Kartong med 100 ml hetteglass (50 doser).

Hetteglass 10 x 10 ml

Hetteglass 10 x 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., Szállás u. 5, 1107 Budapest, Ungarn