

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Parvoruvax vet injektioneste, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

2 ml (1 annos) sisältää:

### **Vaikuttavat aineet**

Inaktivoitua sian parvovirusta,  $\geq 10^2$  HI-yksikköä<sup>(1)</sup>

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (tapettuja, lyseerattuja bakteerisoluja), serotyyppi 2,  $\geq 1$  ELISA-yksikköä

### **Adjuvantti**

Alumiinihydroksidi (vastaten Al<sup>+++</sup>) 4,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

<sup>(1)</sup> HI = hemagglutinaation inhibiitiotesti

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin sikaruusua ja parvovirusinfektiota vastaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Ainoastaan terveet eläimet tulee rokottaa.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Injisoitaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotuskohtaan voi syntyä ohimenevää paikallista turvotusta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden aikana, kuitenkin aikaisintaan 3 viikkoa astutuksen jälkeen.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Maternaalinen immunitetti sian parvovirusta vastaan voi häiritä vasta-aineiden muodostumista 6 kuukauden ikään saakka.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ravista ennen käyttöä. Käytä normaalia aseptista antotapaa.  
2 ml (1 annos) annetaan lihaksensisäisesti niskaan korvan taakse.

Rokotusohjelma:

Perusrrokotus: Sian parvovirusta vastaan maternaalisten vasta-aineiden puuttuessa: 2 injektioita 3-4 viikon väliajoin, toinen injektio vähintään viikkoa ennen astutusta. Rokotus voidaan antaa 6 kuukauden iästä alkaen.

Tehosterokotus: Joka kuudes kuukausi (emakoille viikkoa ennen vieroittamista).

#### **4.10 Yliannostus**

Mitään erityisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu annettaessa kaksinkertainen rokotemäärä.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sian parvovirus- ja sikaruusurokote.

ATCvet-koodi: QI09AL01

Parvoruvax on inaktivoitu rokote sikaruusua ja sian parvovirusinfektiota vastaan. Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotyyppejä 1a, 1b ja 2 sekä sian parvovirusta vastaan. Suojaava immunitetti saavutetaan yleensä 3 viikon kuluttua perusimmunisoinnista.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Tiomersaali  $\leq 0,2$  mg

Natriumkloridiliuos

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

#### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C) valolta suojassa. Suojeltava kylmyydeltä.. Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Injektiopullo tyypin I lasia tai pientiheyspolyeteeniä (PE-LD).

10 ml:n injektiopullo (5 annosta): laatikossa 1 tai 10 pulloa.

50 ml:n injektiopullo (25 annosta): laatikossa 1 tai 10 pulloa.

100 ml:n injektiopullo (50 annosta): laatikossa 1 pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJAN**

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13974

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.9.1996/xx.xx.xxxx

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

01.11.2021

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

2 ml (1 dos) innehåller:

### **Aktiv(a) substans(er):**

Inaktiverat svinparvovirus,  $\geq 10^2$  HAI.U<sup>(1)</sup>

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (lyserade döda bakterieceller), serotyp 2,  $\geq 1$  ELISA-enheter

### **Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid (uttryckt som Al<sup>+++</sup>) 4,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

<sup>(1)</sup> HAI = hemagglutinationsinhibitionstest

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka och parvovirusinfektion.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Endast friska djur ska vaccineras.

#### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur**

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokal, övergående svullnad kan förekomma på injektionsstället.

### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet, dock först 3 veckor efter betäckning.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Kvarvarande maternell immunitet mot porcint parvovirus kan störa antikroppsbildningen upp till 6 månaders ålder.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Vaccinet omskakas före administration. Använd normal aseptisk hantering. 2 ml (1 dos) ges djupt intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccinering: I frånvaro av maternella antikroppar mot svinparvovirus: 2 injektioner med 3–4 veckors intervall, 2:a injektionen minst 1 vecka före betäckning. Vaccination kan ges från 6 månaders ålder.

Revaccinering: Var 6:e månad (hos suggor en vecka före avvänjning).

#### **4.10 Överdoser**

Inga oönskade effekter visade sig efter injektion av dubbel dos av vaccinet.

#### **4.11 Karenstid**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot rödsjuka och parvovirusinfektion hos svin. ATCvet-kod: QI09AL01

Parvoruvax är ett inaktiverat vaccin mot rödsjuka och parvovirusinfektion hos svin. Vaccinet inducerar immunitet mot *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1a, 1b och 2 och porcint parvovirus. Skyddande immunitet uppnås i allmänhet 3 veckor efter grundimmunisering.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Tiomersal ≤ 0,2 mg  
Natriumkloridlösning

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Får ej blandas med andra läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C) skyddat mot ljus. Skyddas mot frost. Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av typ I glas eller lågdensitetpolyeten (LDPE).

10 ml injektionsflaska (5 doser): kartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaskor.

50 ml injektionsflaska (25 doser): kartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaskor.

100 ml injektionsflaska (50 doser): kartong innehållande 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13974

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

13.9.1996/xx.xx.xxxx

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

01.11.2021

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.