

## PAKKAUSSELOSTE

### Parvoruvax vet. injektioneste, suspensio

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
Budapest, 1107  
Unkari

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Parvoruvax vet. injektioneste, suspensio

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

2 millilitraa (1 annos) sisältää:

*Vaikuttavat aineet:*

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

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (tapettuja, lyseerattuja sikaruusubakteerin soluja), serotyypin 2,  $\geq 1$  ELISA-yksikköä.

*Muut aineet:*

Alumiinihydroksidi (vastaten  $Al^{+++}$ ) 4,2 mg

Tiomersaali  $\leq 0,2$  mg

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

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

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Skojen aktiiviseen immunisointiin sikaruusua ja parvovirusinfektiota vastaan.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuskohtaan voi syntyä ohimenevää paikallista turvotusta.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

Rokotusohjelma:

Perusrrokotus: Sian parvovirusta vastaan emältä saatujen vasta-aineiden puuttuessa:  
2 injektio 3-4 viikon väliajoin, toinen injektio vähintään viikkoa ennen astutusta.  
Rokotus voidaan antaa 6 kuukauden iästä alkaen.  
Tehosterokotukset: Joka kuudes kuukausi (emakoille viikkoa ennen vieroittamista).

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Ei erityisiä annostusohjeita.

## 10. VAROAIKA

Teurastus: Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### 12.1 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ainoastaan terveet eläimet tulee rokottaa.

### Eläinlääke valmis te tta antava henkilö

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

### 12.2 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

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

### 12.3 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Emältä saadut vasta-aineet sian parvovirusta vastaan voivat häiritä vasta-aineiden muodostumista 6 kuukauden ikään saakka.

### 12.4 Yliannostus

Mitään erityisiä haittavaikutuksia ei ole havaittu annettaessa kaksinkertainen rokotemäärä.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

06.03.2023

**15. MUUT TIEDOT**

## BIPACKSEDEL

### Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
Budapest, 1107  
Ungern

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Parvoruvax vet. injektionsvätska, suspension

- DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

2 ml (1 dos) innehåller:

*Aktivt innehållsämne:*

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

Lyserade bakterieceller av rödsjuka (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) serotyp 2,  $\geq 1$  ELISA enheter

*Övriga innehållsämnen:*

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

$\leq 0,2$  mg

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

<sup>(1)</sup> HAI.U = hemagglutinationsinhibitionsenheter

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

Aktiv immunisering av svin mot rödsjuka och parvovirusinfektion.

- KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

- BIVERKNINGAR**

Lokal övergående svullnad på injektionsstället kan förekomma.

- DJURSLAG**

Svin.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Vaccinet omskakas före injektion. Använd normal aseptisk hantering. Endast friska djur bör vaccineras.

2 ml (1 dos) ges djupt intramuskulärt i nacken bakom örat.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccinering (från 6 månaders ålder): 2 injektioner med 3–4 veckors mellanrum. Den andra injektionen måste ges minst en vecka före eventuell betäckning.

Revaccinering: Var 6:e månad (sugor återvaccineras lämpligen i sista veckan före avvänjningen).

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Inga särskilda anvisningar.

## **10. KARENSTID**

Slakt: Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Ljuskänsligt. Skyddas mot frost.

Bruten förpackning användes omedelbart.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### **Pe rs oner s om adminis tre rar lä ke me dlet till djur**

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

### **Användning under dräktighet och laktation**

Vaccinering kan ske under dräktighet, dock först 3 veckor efter betäckning

### **Inte rakt ioner med andra lä ke medel och övriga interaktioner**

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

### **Överdoseri ng**

Vid dubbel dos har inte symtom på överdosering observerats.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

06.03.2023

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**