VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Parvoruvax vet injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (2 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert svineparvovirus $\geq 10^2$ 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**
Aluminiumhydroksid	4,2 mg
Tiomersal	≤ 0,2 mg
Natriumkloridoppløsning 8,5 mg/ml	≤ 2 ml
Vann til injeksjonsvæsker	

3. KLINISKE OPPLYSNINGER

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av gris mot svineparvovirusinfeksjon og rødsjuke.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Skal ikke brukes til purker de første 3 ukene etter bedekning.
Kan brukes til diegivende purker.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.
Vaksinen ristes før administrasjonen. Vanlig aseptisk håndtering.
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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke sett uønskede effekter etter administrasjon av dobbel dose vaksine, utover det som står under punkt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QI09A L01

Parvoruvax er en inaktivert vaksine mot rødsjuke og parvovirusinfeksjon hos gris. Vaksinen induserer immunitet mot *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1a, 1b og 2 og porkint parvovirus. Beskyttende immunitet oppnås vanligvis 3 uker etter grunnimmuniseringen

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrud av indre emballasje: Bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C – 8°C).
Beskyttes mot frost.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av Type I glass eller lavdensitetspolyetylen (LDPE).
Propper av butylgummi og hette av aluminium.

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

97-718

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

2003-03-17

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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