

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Parvoruvax, suspension injectable pour porcins

2. Composition

Par dose de 2 ml :

Substances actives:

Virus de la parvovirose porcine, inactivé

au min. 2 U.HAI

Erysipelothrix rhusiopathiae sérotype 2

au min. 1 U.Elisa

Adjuvant:

Al(OH)₃

Excipient:

Thiomersalum

max. 0,2 mg.

3. Espèces cibles

Porcin

4. Indications d'utilisation

Immunisation active :

- des cochettes et des truies pour réduire les infections transplacentaires causées par le parvovirus porcin et pour réduire les troubles de la reproduction associés (momification des fœtus) ;
- des cochettes, des truies et des verrats pour prévenir l'apparition des lésions cutanées généralisées et réduire les autres signes cliniques causés par *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

L'immunité a été démontrée 3 semaines après la deuxième injection de primo-vaccination pour la valence rouget. Pour la valence parvovirus, une primo-vaccination complète au moins 14 jours avant la mise à la reproduction ou l'insémination permet une protection durant la période de risque d'infection transplacentaire. La durée d'immunité persiste pendant 9 mois pour la valence parvovirus.

La durée d'immunité n'a pas été démontrée pour la valence rouget.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser pour la primovaccination contre la parvovirose porcine chez les animaux de moins de 6 mois en présence d'anticorps d'origine maternelle.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Respecter les règles habituelles d'asepsie.

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

En cas de auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé pendant la lactation et la gestation (voir ‘Posologie pour chaque espèce, voies et mode d’administration’)

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, il est recommandé de n’administrer aucun autre vaccin au cours des 14 jours précédant ou suivant la vaccination par ce produit.

Surdosage:

L’injection de deux doses de vaccin peut induire la formation d’un nodule non palpable au site d’injection, pouvant persister au moins 21 jours.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d’autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcin :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Nodule au point d’injection ¹
Réaction d’hypersensibilité ²

¹ diamètre jusqu’à 1,5 cm, dure généralement une semaine

² Dans ce cas, appliquer immédiatement le traitement symptomatique approprié

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l’innocuité d’un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n’a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l’autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l’intermédiaire de votre système national de notification :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

Ou mail: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d’administration

Bien agiter avant emploi.

Chez les animaux de plus de six mois en l’absence d’anticorps d’origine maternelle contre la parvovirose porcine :

Administration par voie intramusculaire.

1 dose = 2 ml.

Primovaccination

En l’absence d’immunité maternelle: 2 injections à 3-4 semaines d’intervalle, la seconde se faisant minimum 2 semaines avant la première saillie.

Rappels

1 dose tous les six mois (périodes d’allaitement ou de gestation).

Parvoruvax peut être utilisé comme vaccination de rappel chez les porcs préalablement vaccinés avec Parvoject et Ruvax Vet.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Après ouverture utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou < dans les ordures ménagères >.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V147515 (verre)

BE-V570933 (LDPE)

Présentations :

10 ml (5D) flacon, boîte avec 1 flacon – verre type I

50 ml (25D) flacon, boîte avec 1 flacon – verre type I

100 ml (50D) flacon, boîte avec 1 flacon - LDPE

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co.Ltd. – Szállás u. 5. – Budapest – 1107 Hongrie