

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Parvoruvax, suspension voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Iedere dosis van 2 ml vaccin bevat:

Geïnactiveerd virus van de varkensparvovirose
Erysipelothrix rhusiopathiae serotype 2:

min. 2 U.HAI
min. 1 Elisa E.

Adjuvans:

Al(OH)₃

Hulpstof:

Thiomersal

max. 0,2 mg

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van

- gelten en zeugen om de transplacentaire infecties veroorzaakt door de varkensparvovirus te verminderen evenals de voortplantingsstoornissen die er verband mee houden (mummificatie van de foeti);
- gelten, zeugen en beren om het verschijnen van veralgemeende huidletsels te voorkomen en andere klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en serotype 2 te verminderen.

Voor de vlekziekte valentie werd immuniteit aangetoond 3 weken na de tweede injectie van de primovaccinatie. Voor de parvovirus valentie biedt een volledige primovaccinatie tenminste 14 dagen voor het inzetten in de reproductie of de inseminatie bescherming gedurende de risicoperiode voor transplacentaire infectie. De immuniteitsduur houdt 9 maanden aan voor de parvovirus valentie. De immuniteitsduur werd niet aangetoond voor de vlekziekte valentie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken voor de primovaccinatie tegen porciene parvovirose van dieren jonger dan 6 maanden die nog over maternale antilichamen beschikken.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De gebruikelijke regels van asepsis naleven.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie (zie 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen').

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met andere vaccins. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na vaccinatie met dit middel.

Overdosering:

De injectie van 2 doses vaccin kunnen de vorming van een niet tastbare nodule veroorzaken, die tenminste 21 dagen kan aanhouden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Nodule op de injectieplaats ¹
Overgevoeligheidsreactie ²

¹ diameter tot 1,5cm, voorbijgaand (kan een week aanhouden).

² In dit geval dient onmiddellijk een passende symptomatische behandeling worden ondernomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Goed schudden voor gebruik.

Bij dieren ouder dan 6 maanden bij afwezigheid van maternale antilichamen tegen varkensparvovirose:

Intramusculaire toediening.

1 dosis = 2 ml

Primovaccinatie:

Bij afwezigheid van maternale immuniteit: 2 injecties met een interval van 3-4 weken, de tweede minimum 2 weken vóór de eerste dekking.

Herhalingsvaccinatie:

1 dosis om de zes maanden (periodes van lactatie of dracht).

Parvoruvax kan gebruikt worden als herhalingsvaccinatie bij varkens die voordien met Parvoject en Ruvax Vet gevaccineerd zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Na openen direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V147515 (glazen)

BE-V570933 (LDPE)

Verpakkingsgrootten:

10 ml (5D) flacon, doos met 1 flacon – type I glazen

50 ml (25D) flacon, doos met 1 flacon – type I glazen

100 ml (50D) flacon, doos met 1 flacon – LDPE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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