

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parvoruvax, suspension injectable pour porcins.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml :

### Substances actives :

Virus de la parvovirose porcine, inactivé  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotype 2

au min. 2 U.HAI  
au min. 1 unité Elisa

### Adjuvant :

Al(OH)<sub>3</sub>

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mercuriothiolate sodique                                   | 0,2 mg                                                                                                             |
| Saline                                                     |                                                                                                                    |
| Eau pour préparations injectables                          |                                                                                                                    |

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Porcins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active :

- des cochettes et des truies pour réduire les infections transplacentaires causées par le parvovirus porcine 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.

Lorsqu'il est mélangé avec Enteroporc COLI AC :

Durée de l'immunité après une vaccination en deux doses : jusqu'à 2 mois pour la composante parvovirus et jusqu'à 4,5 mois pour la composante érysipèle.

Durée de l'immunité après une vaccination en trois doses : jusqu'à 6 mois pour les composantes parvovirus et érysipèle.

### 3.3 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.

### 3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

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 d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :  
Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcin :

|                                                                               |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Nodule au point d'injection <sup>1</sup><br>Réaction d'hypersensibilité <sup>2</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> diamètre jusqu'à 1,5 cm, dure généralement une semaine

<sup>2</sup> 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la lactation et la gestation (voir « Voies d'administration et posologie »).

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec Enteroporc COLI AC et administré au même site d'injection.

Il convient de consulter la notice d'Enteroporc COLI AC avant l'administration. Il est important de noter que le schéma de vaccination primaire change si les vaccins sont mélangés avant l'administration.

La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire qu'Enteroporc COLI AC doit être prise au cas par cas.

Après l'administration du mélange de Parvoruvax et d'Enteroporc COLI AC, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Une hyperthermie (en moyenne 1,6 °C, pouvant atteindre 3,3 °C chez certains porcs) peut survenir très fréquemment le jour de la vaccination et revenir à la normale dans les 24 heures. Un gonflement au site d'injection peut survenir très fréquemment (taille moyenne de 1,0 cm, pouvant atteindre 10 cm chez certains porcs) et disparaître sans traitement dans les 14 jours. Une rougeur et une chaleur au site d'injection peuvent survenir très fréquemment et disparaissent sans traitement dans les 14 jours. Une légère diminution de l'activité peut survenir fréquemment le jour de la vaccination. Une hyperventilation et une pâleur peuvent survenir rarement le jour de la vaccination. Une réaction d'hypersensibilité peut survenir très rarement.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

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

Lorsque seul Parvoruvax est utilisé :

#### 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.

Revaccination\_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.

Lorsque Parvoruvax est mélangé avec Enteroporc COLI AC :

Injecter une dose (4 ml) de vaccin dans les muscles du cou, dans la région située derrière l'oreille de chaque porc.

Schéma de vaccination :

#### Primovaccination :

Trois doses :

Deux doses administrées à un intervalle de 3 à 4 semaines. Chez les truies, la première dose est administrée dans les 7 semaines précédant l'insémination et la seconde dose au moins 2 semaines avant l'insémination (par exemple 5 et 2 semaines avant l'insémination).

Une dose (troisième vaccination) est administrée 2 semaines avant la date prévue de mise bas.

Revaccination (avant chaque mise bas ultérieure) :

Une dose 2 semaines avant la date prévue de mise bas.

Préparation du mélange de Parvoruvax et d'Enteroporc COLI AC :

1. Mélanger l'intégralité du contenu de Parvoruvax et d'Enteroporc COLI AC dans un flacon stérile de taille appropriée à l'aide d'un système de dosage adapté (les dispositifs de dosage certifiés CE doivent être manipulés dans des conditions d'asepsie). Utiliser les mêmes volumes/nombres de doses de Parvoruvax et d'Enteroporc COLI AC.

2. Afin de garantir un mélange homogène des vaccins, agiter doucement le flacon contenant les deux vaccins jusqu'à l'obtention d'une suspension de couleur jaune-brun à rouge-brun.

Le mélange vaccinal est prêt à l'emploi. Bien agiter avant l'administration et occasionnellement pendant l'administration afin de maintenir l'homogénéité du vaccin.

Durée de conservation après mélange conformément aux instructions : 8 heures.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI09AL01**

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunisation active contre :

- le parvovirus porcin,
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception d'Enteroporc COLI AC de Ceva.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement, ne pas conserver.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre de Type I.

Flacon plastique polyéthylène basse densité (LDPE). Bouchon à base de dérivés du butyle.

Capsule en aluminium ou aluminium plastique.

#### 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.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Ceva Santé Animale NV/SA

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V147515 (verre)

BE-V570933 (LDPE)

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation :22/05/1989

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

10/08/2026

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).