

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Parvoruvac - Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
Laboratoire Porte des Alpes, 99 route de l'Aviation, 69800 Saint Priest - France

oder

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvoruvac - Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (2ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm K22, mind. 2,0 HAI.E¹⁾
(Wirtssystem: Schweinehodenzelllinie ST)

Erysipelothrix rhusiopathiae, Serotyp 2, Stamm IM 950, lysiert ≥ 1 Elisa E²⁾

¹⁾ 1 HAI.E: Impfdosis mit der bei Meerschweinchen ein Titer hämagglutinationshemmender Antikörper von 1 log₁₀ erzielt wird

²⁾ 1 Elisa Einheit = q,s, um im Tier einen Serokonversionsindex gem. Ph.Eur. zu erhalten.

Adjuvans:

Aluminium (als Al³⁺-hydroxid)4,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal max. 0,2 mg

Aussehen: nach Schütteln: milchig weiße Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern) ab einem Alter von 6 Monaten zur Reduktion klinischer Symptome, die durch das porcine Parvovirus verursacht werden und zur Verhinderung von Rotlaufkrankungen, verursacht durch *Erysipelothrix rhusiopathiae* Serotyp 1a, 1b und 2.

Beginn der Immunität: 2-3 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: für die Parvovirus-Komponente: bis zu 9 Monate,
für die Rotlauf-Komponente: bis zu 6 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren in Inkubation, kranken sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallenen Tieren.
Nicht anwenden bei Vorhandensein maternaler Antikörper gegen porcine Parvovirose.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Injektionsstelle kann vorübergehend eine geringgradige Schwellung (max. 1,5 cm) auftreten, die im Allgemeinen innerhalb einer Woche von selbst abklingt.
Die Impfung kann vereinzelt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, insbesondere bei Tieren, die durch eine vorangegangene Rotlaufinfektion sensibilisiert wurden. In solchen Fällen sollte umgehend eine entsprechende symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schweine (Jungsauen, Sauen und Eber)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

Art der Anwendung:

Zur tief intramuskulären Injektion in die Halsmuskulatur am Ohrgrund.

Dosierung:

Eine Dosis beträgt 2 ml.

Impfschema:

Das Mindestimpfalter beträgt 6 Monate. Ab diesem Zeitpunkt ist in der Regel nicht mehr mit maternalen Antikörpern gegen porcine Parvovirose zu rechnen.

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3-4 Wochen. Die 2. Impfung muss spätestens 1 Woche vor dem Belegen erfolgen.

Wiederholungsimpfungen:

Alle 6 Monate (bei Sauen in der Woche vor dem Absetzen der Ferkel).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Angebrochene Behältnisse sollen in einem Impfvorgang aufgebraucht werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Ebern sollte nach der Impfung eine Ruhezeit von 3 Wochen eingehalten werden.

Bei Zuchtsauen soll innerhalb der ersten 3 Wochen nach dem Belegen die Impfung vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit den Tieren beachten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich. Bei Sauen wird empfohlen, innerhalb der ersten 3 Wochen nach dem Belegen die Impfung zu vermeiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine anderen Symptome nach Verabreichen der doppelten Dosis des Impfstoffes beobachtet als im Abschnitt 6 (Nebenwirkungen) beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Parvoruvac ist ein inaktivierter Kombinationsimpfstoff mit Adjuvans gegen porcine Parvovirose und Rotlauf.

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Erysipelothrix rhusiopathiae*, wie durch Testinfektionen mit den Serotypen 1a, 1b und 2 nachgewiesen wurde. Ebenso wird eine aktive Immunität gegen porcine Parvovirose ausgebildet, wie durch Testinfektion und Vorhandensein hämagglutinationshemmender Antikörper nachgewiesen wurde.

Packungsgröße(n):

Umkarton mit 1 Flasche zu 10 ml (5 Dosen)

Umkarton mit 1 Flasche zu 50 ml (25 Dosen)

Umkarton mit 1 Flasche zu 100 ml (50 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z.-Nr. 8-20066