

GEBRAUCHSINFORMATION

Parvoruvac, Injektionssuspension für Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstrasse 4
D-40472 Düsseldorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial Laboratoire Porte des Alpes
99 route de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich

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 (2 ml) des Impfstoffes enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm K22 Wirtssystem: Schweinehodenzelllinie ST)	mind. 2 HAH.E. ¹⁾
Lysierte Bakterienzellen von <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> Serotyp 2, Stamm IM 950	≥ 1 ppd gemäß Ph. Eur. ²⁾
Adjuvans: Aluminium (als Hydroxid)	4,2 mg

¹⁾ 1 HAH.E.: Impfdosis, mit der bei Meerschweinchen ein Titer hämagglutinationshemmender Antikörper von 1 log 10 erzielt wird.

²⁾ ppd = „pig protective dose“ gemäß Europäischem Arzneibuch: Dosis, die in Mäusen mindestens die Schutzwirkung zeigt wie der Referenzimpfstoff, der sich bei Schweinen als wirksam erwiesen hat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Schweinen (Jungsauen, Sauen und Ebern) zur Verhinderung von Rotlaufkrankungen und zur Reduktion klinischer Symptome, die durch das porcine Parvovirus verursacht werden.

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

Kranke Tiere sind nicht zu impfen.
Die Grundimmunisierung darf nicht bei Vorhandensein maternalen Antikörper gegen porcine Parvovirose vorgenommen werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung kann ein vorübergehendes Ödem (höchstens 1,5 cm) verursachen, das im Allgemeinen weniger als eine Woche bestehen bleibt, ohne die Gesundheit und Reproduktionsleistung der Tiere zu beeinträchtigen.

Die Impfung kann vereinzelt Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, insbesondere wenn die Tiere durch die Rotlaufinfektion sensibilisiert sind. In einem solchen Fall sollte umgehend entsprechend symptomatisch behandelt 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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Jungsauen, Sauen und Eber).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Anwendung erfolgt tief intramuskulär in die Halsmuskulatur am Ohrgrund.

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

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

Das Mindestimpfalter beträgt 6 Monate.

Eine Impfdosis zu 2 ml wird entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

2 Injektionen im Abstand von 3 bis 4 Wochen. Die zweite Injektion muss mindestens 1 Woche vor dem Belegen erfolgen.

Wiederholungsimpfungen

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.
Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern 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.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Bei Ebern sollte nach der Impfung eine Ruhezeit von 3 Wochen eingehalten werden.
Nicht anwenden innerhalb von 3 Wochen nach dem Belegen von Sauen.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Tieren beachten.

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit 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.

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Nicht mit anderen 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

August 2020

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.

Handelsformen:

Packung mit 1 Flasche zu 10 ml (5 Dosen),

Packung mit 1 Flasche zu 50 ml (25 Dosen)

Packung mit 1 Flasche zu 100 ml (50 Dosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig