

BIJSLUITER**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Merial, 4, Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Frankrijk

Of
Merial, 99 rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankrijk

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PARVORUVAX, suspension voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere dosis van 2 ml vaccin bevat:

Geïnactiveerd virus van de varkensparvovirose	min. 2 U.HAI
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> serotype 2:	min. 1 Elisa E.

Adjuvans:

Al(OH)₃

Hulpstof:

Thiomersal	max. 0,2 mg
------------	-------------

4. INDICATIES

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 porcine parvovirose van dieren jonger dan 6 maanden die nog over maternale antilichamen beschikken.

6. BIJWERKINGEN

Het vaccin bevat een adjuvans dat op de injectieplaats de vorming van een niet tastbare nodule kan veroorzaken, die tenminste 7 dagen kan aanhouden.

De vaccinatie kan uitzonderlijk een overgevoeligheidsreactie op gang brengen bij bepaalde dieren. In dit geval dient onmiddellijk een geschikte symptomatische behandeling te worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (gelten, zeugen en beren).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Bij dieren ouder dan 6 maanden bij afwezigheid van maternale antilichamen tegen varkensparvovirose: Intramusculaire toediening. Goed schudden voor gebruik.

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 varken die voordien met PARVOJECT en RUVAX Vet gevaccineerd zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Onmiddellijk na openen verbruiken.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Slechts dieren vaccineren die in goede gezondheid verkeren.

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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Kan gebruikt worden tijdens dracht en lactatie (zie 'Dosering en toedieningsweg').

Interacties 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V147515 (glazen)

BE-V570933 (LDPE)

Type I glazen flacon.

Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) flacon. Stopper van butylelastomeer. Aluminium of aluminium/plastic capsule.

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.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.