

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parvorovac, Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 2 ml Impfstoff 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.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Aussehen: nach Schütteln: milchig weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen, Sauen und Eber).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Kranke Tiere sind nicht zu impfen.

Die Grundimmunisierung darf nicht bei Vorhandensein maternaler Antikörper gegen porcine Parvovirose vorgenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Bei Sauen nicht innerhalb von 3 Wochen nach dem Belegen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

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

Die Anwendung erfolgt tief intramuskulär in die Halsmuskulatur am Ohrgrund.

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).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Immunologika für Schweine, inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Impfstoff
ATCvet-Code: QI09AL01

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal
Physiologische Kochsalzlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufspackung: 2 Jahre.
Den Impfstoff unmittelbar nach Anbruch des Behältnisses verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:
Typ I-Glasflasche
Flasche aus Polyethylen mit geringer Dichte (LDPE-Flasche)
Butyl-Elastomer-Verschluss, Aluminium- oder Aluminium-Plastik-Kappe.

Abpackungsgrößen:

- 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstrasse 4
D-40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul-Nr. 490a/87

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.12.1989/23.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff