

**1. juni 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Parvoruvax, injektionsvæske, suspension (PharmaMénta)**

1. **D.SP.NR**

8838

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Parvoruvax

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 dosis (2 ml) indeholder:

**Aktivt stof:**

Inaktiveret porcint parvovirus ***K22 stamme*** min. 2 log10 HIU.

Inaktiveret erysipelothrix rhusiopathiae serotype 2 >1 ELISA U

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid maks. 4,2 mg.

**Hjælpestoffer:**

Thiomersal maks. 0,2 mg.

0,15M natriumklorid ad 2 ml.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension (PharmaMénta)

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Svin

* 1. **Terapeutiske indikationer**

Vaccination mod parvovirusinfektion og rødsyge hos svin.

**4.3 Kontraindikationer**

 Kun raske dyr bør vaccineres.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Nedsat immunrespons pga. persisterende maternelle antistoffer mod porcint parvovirus kan ses frem til 6 måneders alderen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

 Stress af dyrene omkring vaccinationstidspunktet bør undgås.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

 Ingen.

 **Andre forsigtighedsregler**

 Vaccinen omrystes før brug.

**4.6 Bivirkninger**

 Forbigående systemisk reaktion (temperaturstigning, nedstemthed m.v.) kan ses i tilslutning til vaccination. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme. Vaccination kan i sjældne tilfælde fremkalde en hypersensitivitetsreaktion, specielt hos dyr, der er sensibiliserede for rødsygekomponenten i vaccinen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en

behandling)

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

 - Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Kan anvendes under drægtighed, dog først 3 uger efter bedækning.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Dosis: 2 ml. Administration i.m.

 Basisvaccination: 1 dosis 2 gange, hhv. 4 uger og 1 uge før løbning.

 Revaccination: 1 dosis 1 uge før løbning

**4.10 Overdosering**

 Ingen særlige symptomer er observeret ved administration af 2 gange anbefalet dosis.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Slagtning: 0 døgn.

1. **IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutiske gruppe: Immunologiske midler til svin, Inaktiverede virale og bakterielle vacciner

ATCvet-kode QI09AL01.

**5.1 Immunologiske egenskaber**

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod porcint parvovirus, som er årsag til ”smitsom fosterdød” hos svin.

Vaccinen inducerer tillige aktiv immunitet mod de hos svin hyppigst forekommende typer af erysipelothrix rhusiopathiae (serotype 1a, 1b og 2). Beskyttende immunitet indtræder ca. 2 uger efter basisvaccination. Den beskyttende effekt varer i mindst 6 måneder.

**5.2 Miljømæssige forhold**

-

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

Thiomersal

 Natriumklorid

 Renset vand

* 1. **Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler/vacciner.

* 1. **Opbevaringstid**

2 år.

Indholdet i den anbrudte flaske bør bruges inden for 24 timer efter anbrud.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

*Opbevares i køleskab (+2°-8 °C).* Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

* 1. **Emballage**

Hætteglas à 50 ml og 100 ml.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

 Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

PharmaMénta ApS

Håndværkervej 32

6710 Esbjerg V

1. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

63460

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 16. marts 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 1. juni 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 BP