

## 1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PARVORUVAX ad us. vet., Injektionssuspension für Schweine

## 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (2ml) enthält:

### Wirkstoffe:

*Porzines Parvovirus* (PPV), Stamm K22, inaktiviert .....  $\geq 2$  HAH E. \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (lysiert), Serotyp 2, Stamm IM 950 .....  $\geq 1$ . Elisa E.\*\*

\* HAH E.: Impfdosis, mit der bei Meerschweinchen ein Titer hämagglutinationshemmender Antikörper von  $10^1$  erzielt wird..

\*\* 1 Elisa E.: s.q., um beim Tier einen Serokonversionsindex (durch Elisa) gemäß der Europäischen Pharmakopöe zu erhalten.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid.....4,2 mg

### Hilfsstoff:

Thiomersal, max. 0.2 mg

### 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 Zieltierarten

Schweine.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung der Jungsauen und Zuchtschweine gegen Rotlauf und Parvovirose.

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

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

Die Grundimmunisierung gegen die porcine Parvovirose darf nicht bei Tieren unter 6 Monaten in Anwesenheit von maternalen Antikörpern gemacht werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Impfung von Ebern ist nach jeder Injektion eine 3-wöchige Ruhephase vorzusehen.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, insbesondere bei Tieren, welche durch eine Rotlaufinfektion sensibilisiert sind. In diesem Fall ist sofort eine symptomatische Behandlung erforderlich (z.B. Adrenalin).

Die Impfung kann einen leichten Anstieg der Körpertemperatur ( $<0,2$  °C) verursachen, der 1 bis 2 Tage nach der Impfung auf normale Werte zurückgeht, ohne dass dies Folgen für die Gesundheit oder Produktivität des Tieres hat.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
  - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
  - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
  - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
  - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).
-

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

#### 4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet 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.

Eine Impfdosis (2 ml) wird tief intramuskulär in die Halsmuskulatur am Ohrgrund, gemäss folgendem Impfschema verabreicht:

Grundimmunisierung ab einem Alter von 6 Monaten: 2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen, wobei die zweite Injektion mindestens 2 Wochen vor dem Belegen erfolgt.

Wiederholungsimpfungen

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

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

## 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI09AL01

inaktiver Kombinationsimpfstoff mit Adjuvans gegen porcine Parvovirose und Rotlauf.

---

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

## **6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Physiologische Kochsalzlösung

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verwenden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C)  
Vor Frost schützen  
Vor Licht schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Glas Typ I Flasche zu 10ml (à 5 Dosen)

Packung mit 1 Glas Typ I Flasche zu 50ml (à 25 Dosen)

### 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

---

**7 ZULASSUNGSINHABER**

Biokema SA  
Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
Schweiz

**8 ZULASSUNGSNUMMER(N)**

IVI Nr. 1164

Abgabekategorie B

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 12.08.2004

Datum der letzten Erneuerung: 09.08.2019

**10 STAND DER INFORMATION**

12.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

---