

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PARVORUVAX ad us. vet., suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (2ml) contient :

Substances actives :

Porzines Parvovirus (PPV), souche K22, inactivée ≥ 2 U. IHA *

Erysipelothrix rhusiopathiæ (corps bactériens lysés), sérotype 2, souche IM950.....
..... ≥ 1 U. ELISA**

* U. IHA : dose pour obtenir chez le cobaye des titres en anticorps IHA de 1 log₁₀ après administration du vaccin.

** U. ELISA : qs pour obtenir chez l'animal un indice de séroconversion (par ELISA) conforme à la Pharmacopée Européenne.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium 4,2 mg

Additifs :

Thiomersal, max. 0,2 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Aspect après agitation : suspension blanche laiteuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs reproducteurs ou futurs reproducteurs contre la parvovirose et le érysipèle.

Début de l'immunité : 2 à 3 semaines après l'immunsation de base.

Durée de l'immunité : pour le composant parvovirus : jusqu'à 9 mois,
pour la composante érysipèle : jusqu'à 6 mois.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades.

L'immunsation de base contre la parvovirose porcine ne doit pas être pratiquée chez les animaux de moins de 6 mois en présence d'anticorps maternels.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Dans le cas de la vaccination des mâles reproducteurs, un repos de 3 semaines minimum est à prévoir après chaque injection.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, il est conseillé de consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination peut, dans de rares cas, provoquer un œdème temporaire (ne dépassant pas 1,5 cm) au point d'injection qui persiste généralement pendant moins d'une semaine sans affecter la santé et les performances de reproduction des animaux.

Occasionnellement, des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire, en particulier chez les animaux qui ont été sensibilisé par l'érysipèle. Dans ce cas, un traitement symptomatique est nécessaire immédiatement (par exemple, de l'adrénaline).

La vaccination peut entraîner une légère augmentation de la température corporelle (<0,2°C), qui peut revenir à la normale 1 à 2 jours après la vaccination, sans aucun effet sur la santé ou la productivité de l'animal.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés dans la notice, signalez-les à www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

Chez les truies, éviter cependant la vaccination durant les 3 semaines suivant la saillie.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Agiter avant l'emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.

1 dose de 2 ml par voie intramusculaire profonde en arrière de l'oreille selon les modalités suivantes :

Primovaccination à partir de l'âge de 6 mois : 2 injections à 3 – 4 semaines d'intervalles, la deuxième étant réalisée au minimum 2 semaines avant la saillie.

Rappel

Tous les 6 mois (chez la femelle, au cours de la semaine précédant le sevrage).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

ATCvet-Code: QI09AL01

Vaccin combiné inactif avec adjuvant contre la parvovirose et l'érysipèle porcins.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution saline physiologique.

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 C et 8°C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre type I.

Présentations:

Emballage de 1 flacon en verre type de 10 ml (à 5 doses)

Emballage de 1 flacon en verre type de 50 ml (à 25 doses)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

Suisse

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Nr. IVI 1164

Catégorie de remise B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 12.08.2004

Date du dernier renouvellement : 09.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.