

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PARVORUVAX ad us. vet., sospensione iniettabile per suini.

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principi attivi:

Parvovirus suino (PPV), ceppo K22, inattivato ≥ 2 unità HI*
Erysipelothrix rhusiopathiae (lisato), sierotipo 2, ceppo IM 950 ≥ 1 unità ELISA**

* Unità HI: dose vaccinale necessaria per ottenere nelle cavie un titolo in anticorpi inibenti l'emoagglutinazione di 1 log₁₀.

** 1 unità ELISA: q.b. per ottenere negli animali un indice di sieroconversione (tramite ELISA) in accordo con la Farmacopea Europea.

Adiuvante:

Alluminio idrossido..... 4,2 mg

Eccipiente:

Tiomersal, max. 0,2 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Presentazione dopo aver agitato: sospensione bianco lattescente.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di scrofette e suini da allevamento contro l'erisipeloide e la parvovirosi.

Inizio dell'immunità: 2-3 settimane dopo l'immunizzazione di base.

Durata dell'immunità: per la componente Parvovirus: fino a 9 mesi,
per la componente erisipeloide: fino a 6 mesi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati.

L'immunizzazione di base contro la parvovirosi suina non deve essere effettuata negli animali sotto i 6 mesi in presenza di anticorpi materni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per la vaccinazione di cinghiali, occorre prevedere una fase di riposo di 3 settimane dopo ogni iniezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La vaccinazione può raramente provocare un edema transitorio (massimo 1,5 cm) nella sede di iniezione che generalmente dura meno di una settimana e non compromette la salute e la capacità riproduttiva degli animali.

Occasionalmente possono verificarsi reazioni da ipersensibilità, soprattutto negli animali sensibilizzati da un'infezione da *Erysipelothrix rhusiopathiæ*. In questo caso è necessario un immediato trattamento sintomatico (ad es. adrenalina).

La vaccinazione può provocare un leggero aumento della temperatura corporea (<0,2 °C) che rientra nei valori normali dopo 1 o 2 giorni dalla vaccinazione senza sequele sulla salute o conseguenze sulla produttività dell'animale.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
 - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).
-

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, anche quelle che non sono già menzionate in questa informazione professionale, si prega di segnalarle a www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.
Nelle scrofe, non utilizzare prima delle 3 settimane dall'inseminazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale veterinario ad azione immunologica quando utilizzato in concomitanza con un altro medicinale veterinario. Si deve pertanto decidere di caso in caso se il medicinale veterinario ad azione immunologica debba essere somministrato prima o dopo un altro medicinale veterinario.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare prima dell'uso.
Somministrare nel rispetto delle abituali condizioni di asepsi.
Utilizzare solo attrezzatura di vaccinazione sterile e priva di antisettici e/o disinfettanti.

Somministrare una dose vaccinale (2 ml) per via intramuscolare profonda nell'area del collo alla base dell'orecchio in base al seguente schema vaccinale:

Immunizzazione di base a partire dai 6 mesi di età: 2 vaccinazioni a distanza di 3 o 4 settimane, con la seconda iniezione eseguita almeno 2 settimane prima dell'inseminazione.

Vaccinazioni di richiamo
Ogni 6 mesi (nelle scrofe nella settimana precedente lo svezzamento).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QI09AL01

Vaccino di combinazione inattivo adiuvato contro la parvovirosi suina e l'erisipeloide

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Soluzione salina fisiologica.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario ad azione immunologica non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario ad azione immunologica confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: consumare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dal gelo.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo I.

Confezioni:

Confezione con 1 flacone di vetro di tipo I da 10 ml (da 5 dosi).

Confezione con 1 flacone di vetro di tipo I da 50 ml (da 25 dosi).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
Svizzera

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N. IVI 1164

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.08.2004

Data dell'ultimo rinnovo: 09.08.2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.
