

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PARVORUVAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

Principes actifs:

Virus de la parvovirose porcine, inactivé

au min. 2 U.HAI

Erysipelothrix rhusiopathiae sérotype 2

au min. 1 unité Elisa

Adjuvant:

Al(OH)₃

Excipient:

Mercuriothiolate sodique

max. 0,2 mg.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (cochettes, truies et verrats).

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active :

- des cochettes et des truies pour réduire les infections transplacentaires causées par le parvovirus porcine et pour réduire les troubles de la reproduction associés (momification des fœtus) ;
- des cochettes, des truies et des verrats pour prévenir l'apparition des lésions cutanées généralisées et réduire les autres signes cliniques causés par *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

L'immunité a été démontrée 3 semaines après la deuxième injection de primo-vaccination pour la valence rouget. Pour la valence parvovirus, une primo-vaccination complète au moins 14 jours avant la mise à la reproduction ou l'insémination permet une protection durant la période de risque d'infection transplacentaire. La durée d'immunité persiste pendant 9 mois pour la valence parvovirus. La durée d'immunité n'a pas été démontrée pour la valence rouget.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour la primovaccination contre la parvovirose porcine chez les animaux de moins de 6 mois en présence d'anticorps d'origine maternelle.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des porcs en bonne santé.

Respecter les règles habituelles d'asepsie.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin contient un adjuvant qui peut provoquer la formation d'un nodule non palpable au point d'injection, pouvant persister au moins 7 jours.

La vaccination peut provoquer dans de très rare cas des réactions d'hypersensibilité chez certains animaux. Dans ce cas, appliquer immédiatement le traitement symptomatique approprié.

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

Peut être utilisé pendant la lactation et la gestation (voir 'Posologie et voie d'administration').

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours des 14 jours précédant ou suivant la vaccination par ce produit.

4.9 Posologie et voie d'administration

Chez les animaux de plus de six mois en l'absence d'anticorps d'origine maternelle contre la parvovirose porcine :

Administration par voie intramusculaire. Bien agiter avant emploi.

1 dose = 2 ml

Primovaccination

En l'absence d'immunité maternelle: 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle, la seconde se faisant minimum 2 semaines avant la première saillie.

Rappels

1 dose tous les six mois (périodes d'allaitement ou de gestation).

PARVORUVAX peut être utilisé comme vaccination de rappel chez les porcs préalablement vaccinés avec PARVOJECT et RUVAX Vet.

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

L'injection de deux doses de vaccin peut induire la formation d'un nodule non palpable au site d'injection, pouvant persister au moins 21 jours.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC vet: QI09 AL01

Le vaccin est destiné à stimuler l'immunisation active contre:

- le parvovirus porcin,
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium

Mercuriothiolate sodique

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter entre 2°C et 8°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacon: multidose (10 ml : verre de Type I; 50 ml: verre de Type II).
- Bouchon à base de dérivés du butyle.
- Capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél.: 02/529 49 00

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

BE-V147515
V 344/89/07/0274

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

22/05/1989 – 09/09/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/12/2013

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.