

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2-ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)

** IE₅₀ % (Inhibitions-ELISA - 50 %)

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 5,29 mg (Aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weißliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für die aktive Immunisierung von Sauen zum Schutz der Nachkommen gegen durch porcines Parvovirus verursachte transplazentare Infektion.

Für die aktive Immunisierung von Ebern und Sauen zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautveränderungen und Fieber) des durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufs.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: vom Beginn der Trächtigkeit an.

E. rhusiopathiae: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Porcines Parvovirus: Die Impfung schützt die Föten für die Dauer der Trächtigkeit. Eine Wiederholungsimpfung sollte vor jeder Trächtigkeit erfolgen; siehe Abschnitt 4.9.

E. rhusiopathiae: Die Impfung schützt gegen eine Rotlaufkrankung der Schweine bis zum Zeitpunkt der empfohlenen Wiederholungsimpfung (ungefähr sechs Monate nach der Grundimmunisierung); siehe Abschnitt 4.9.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Adjuvanzen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Im Falle unerwünschter Reaktionen infolge einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Leichte bis mäßige Entzündung an der Injektionsstelle, die normalerweise im Laufe von vier Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tagen nach der Impfung andauern kann, wurde in Verträglichkeitsstudien beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen:

- Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung, der innerhalb von 24 Stunden spontan zurückgeht, wurde in Verträglichkeitsstudien beobachtet.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Über anaphylaktische Reaktionen wurde im Rahmen von Spontanmeldungen berichtet. Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es sind Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit verfügbar, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit UNISTRAIN PRRS gemischt (soweit dieser Impfstoff zugelassen ist) und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Vor der Applikation der gemischten Produkte sollte die Produktinformation von UNISTRAIN PRRS zu Rate gezogen werden.

UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollten nur gemischt verabreicht werden, wenn die Impfung der Tiere vor dem Belegen erfolgt.

Für die gemischt verabreichten Impfstoffe wurden der Beginn und die Dauer der Immunität für die Parvovirus-Komponente sowie der Beginn der Immunität für die Rotlaufkomponente gleichermaßen belegt wie für ERYSENG PARVO, wenn dieser alleine verimpft wird. Für die Rotlaufkomponente wurde die Dauer der Immunität nach Verabreichung der gemischten Impfstoffe nicht untersucht.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Eine Impfdosis von 2 ml ist intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Plan zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Schweine im Alter von sechs Monaten, die vorher noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten im Abstand von 3-4 Wochen zwei Injektionen erhalten. Die zweite Injektion sollte 3-4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Injektion sollte 2-3 Wochen vor jeder nachfolgenden Belegung (ungefähr alle 6 Monate) verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verwendung von ERYSENG PARVO und UNISTRAIN PRRS sollte die Impfung bei Sauen zur Zucht ab einem Alter von 6 Monaten lediglich vor dem Belegen erfolgen.

Die folgende Anweisung sollte zur Herstellung der Impfstoffmischung angewandt werden: Das Lyophilisat eines einzigen Fläschchens von UNISTRAIN PRRS wird anstelle des Lösungsmittels mit dem Inhalt eines einzigen Fläschchens von ERYSENG PARVO rekonstituiert. Eine Dosis (2 ml) des gemischten Impfstoffes ist innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden intramuskulär zu injizieren.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 Dosen	+	10 Dosen (20 ml)
25 Dosen	+	25 Dosen (50 ml)
50 Dosen	+	50 Dosen (100 ml)

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15-25 °C) erreichen.
Vor Gebrauch gut schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Außer den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden keine weiteren Nebenwirkungen nach Verabreichung einer 2-fachen Impfstoffdosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae, inaktivierte virale und bakterielle Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI09AL01

Zur Stimulation der aktiven Immunisierung gegen porcines Parvovirus und Rotlauf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
DEAE-Dextran
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Ginseng
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simeticon
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von UNISTRAIN PRRS.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

Haltbarkeit nach dem Mischen mit UNISTRAIN PRRS: 2 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I farblose Durchstechflaschen aus Glas für 20, 50 und 100 ml. Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Polyethylen-(PET-)Flaschen für 20, 50, 100 und 250 ml.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/167/001-007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/07/2014
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE)
FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
(SIND)**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
SPAIN

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER UMVERPACKUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

KARTON, (20 ml, 50 ml, 100ml und 250ml)

FLASCHENETIKETT (100 ml, 250 ml) UND DURCHSTECHFLASCHENETIKETT (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2 RP > 1,15

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % (Inhibitions-ELISA - 50 %)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (20 ml)

25 Dosen (50 ml)

50 Dosen (100 ml)

125 Dosen (250 ml)

5. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zur intramuskulären Anwendung

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/14/167/001
EU/2/14/167/002
EU/2/14/167/003
EU/2/14/167/004
EU/2/14/167/005
EU/2/14/167/006
EU/2/14/167/007

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHENETIKETT (20 ml, 50 ml), DURCHSTECHFLASCHENETIKETT (20 ml, 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2 RP > 1,15

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % (Inhibitions-ELISA - 50 %)

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen (20 ml)

25 Dosen (50 ml)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

IM

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen unverzüglich verwenden.

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)

** IE₅₀ % (Inhibitions-ELISA - 50 %)

Aluminiumhydroxid5,29 mg (Aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Weißliche Injektionssuspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die aktive Immunisierung von Sauen zum Schutz der Nachkommen gegen durch porcines Parvovirus verursachte transplazentare Infektion.

Für die aktive Immunisierung von Ebern und Sauen zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautveränderungen und Fieber) des durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufs.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: vom Beginn der Trächtigkeit an.

E. rhusiopathiae: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Porcines Parvovirus: Die Impfung schützt die Föten für die Dauer der Trächtigkeit. Eine Wiederholungsimpfung sollte vor jeder Trächtigkeit erfolgen; siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

E. rhusiopathiae: Die Impfung schützt gegen eine Rotlaufkrankung der Schweine bis zum Zeitpunkt der empfohlenen Wiederholungsimpfung (ungefähr sechs Monate nach der Grundimmunisierung); siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Adjuvanzen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Leichte bis mäßige Entzündung an der Injektionsstelle, die normalerweise im Laufe von vier Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tagen nach der Impfung andauern kann, wurde in Verträglichkeitsstudien beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen:

- Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung, der innerhalb von 24 Stunden spontan zurückgeht, wurde in Verträglichkeitsstudien beobachtet.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Über anaphylaktische Reaktionen wurde im Rahmen von Spontanmeldungen berichtet. Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

Eine Impfdosis von 2 ml ist intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Plan zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Schweine im Alter von sechs Monaten, die vorher noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten im Abstand von 3-4 Wochen zwei Injektionen erhalten. Die zweite Injektion sollte 3-4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Injektion sollte 2-3 Wochen vor jeder nachfolgenden Belegung (ungefähr alle 6 Monate) verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verwendung von ERYSENG PARVO und UNISTRAIN PRRS sollte die Impfung bei Sauen zur Zucht ab einem Alter von 6 Monaten ausschließlich vor dem Belegen erfolgen.

Die folgende Anweisung sollte zur Herstellung der Impfstoffmischung angewandt werden: Das Lyophilisat eines einzigen Fläschchens von UNISTRRAIN PRRS wird anstelle des Lösungsmittels mit dem Inhalt eines einzigen Fläschchens von ERYSENG PARVO rekonstituiert. Eine Dosis (2 ml) des gemischten Impfstoffes ist innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden intramuskulär zu injizieren.

UNISTRRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 Dosen	+	10 Dosen (20 ml)
25 Dosen	+	25 Dosen (50 ml)
50 Dosen	+	50 Dosen (100 ml)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15-25 °C) erreichen.
Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

Haltbarkeit nach dem Mischen mit UNISTRRAIN PRRS: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle unerwünschter Reaktionen infolge einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es sind Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit verfügbar, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit UNISTRRAIN PRRS gemischt (soweit dieser Impfstoff zugelassen ist) und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Vor der Applikation der gemischten Produkte sollte die Produktinformation von UNISTRRAIN PRRS zu Rate gezogen werden.

UNISTRRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollten nur gemischt verabreicht werden, wenn die Impfung der Tiere vor dem Belegen erfolgt.

Für die gemischt verabreichten Impfstoffe wurden der Beginn und die Dauer der Immunität für die Parvovirus-Komponente sowie der Beginn der Immunität für die Rotlaufkomponente gleichermaßen belegt wie für ERYSENG PARVO, wenn dieser alleine verabreicht wird. Für die Rotlaufkomponente wurde die Dauer der Immunität nach Verabreichung der gemischten Impfstoffe nicht untersucht.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Außer den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ bereits erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen nach der Verabreichung einer 2-fachen Impfstoffdosis zu erwarten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme von UNISTRAIN PRRS.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt und Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (20 ml).
Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen (50 ml).
Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml).
Karton mit einer Flasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).
Karton mit einer Flasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).
Karton mit einer Flasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
---	--

Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Tel. (34) 972 43 06 60