

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2 RP > 1,15 *

Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, щам R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, относителна потентност (ELISA)

** IE₅₀ % инхибиция ELISA - 50%

Аджуванти:

Aluminium hydroxide 5,29 mg (алуминий)

DEAE-dextran

Ginseng.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Белезникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на женски прасета за предпазване на потомството срещу трансплацентарна инфекция, причинена от свински парвовирус.

За активна имунизация на мъжки и женски прасета, за намаляване на клиничните симптоми (кожни лезии и висока температура) на червенка, причинен от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и серотип 2.

Начало на имунитета:

Свински парвовирус: от началото на гестационния период.

E. rhusiopathiae: три седмици след завършване на основната схема на ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Свински парвовирус: ваксинацията осигурява защита на плода за цялата продължителност на бременността. Реваксинация трябва да се извършва преди всеки гестационен период, вижте точка 4.9.

E. rhusiopathiae: ваксинацията предпазва от червенка до момента на препоръчителната повторна ваксинация (приблизително шест месеца след основната схема на ваксинация), вижте точка 4.9.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към аджувантите или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много чести неблагоприятни реакции:

- Леко до умерено възпаление в мястото на инжектиране, което обикновено отшумява в рамките на четири дни, но в някои случаи може да персистира до 12 дни след ваксинация е наблюдавано в проучвания за безопасност.

Чести неблагоприятни реакции:

- Преходно повишаване на телесната температура през първите 6 часа след ваксинация, което отшумява спонтанно в рамките на 24 часа е наблюдавано в проучвания за безопасност.

Много редки неблагоприятни реакции:

- Анафилактичен тип реакции са докладвани в спонтанни доклади и се препоръчва подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които показват, че тази ваксина може да се смесва с UNISTRAIN PRRS (където тази ваксина е разрешена) и да се прилага в едно място на инжектиране. Консултирайте се с информацията за продукта на UNISTRAIN PRRS, преди прилагането на смесени продукти.

Смесеното приложение на UNISTRAIN PRRS и ERYSENG PARVO трябва да се използва само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

За смесена употреба, началото и продължителността на имунитета на парвовирусния компонент и началото на имунитета на еризипелния компонент бяха показани като еквивалентни на онези, определени за ERYSENG PARVO при самостоятелна употреба. Въпреки това, не е изследвана продължителността на имунитета на еризипелния компонент след смесена употреба.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти с изключение на горепосочения продукт. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията съгласно следната схема:

Основна ваксинация:

При прасета на възраст 6 месеца, които не са ваксинирани преди с този продукт, трябва да се приложат две инжекции през интервал 3-4 седмици една от друга. Втората инжекция трябва да се приложи 3-4 седмици преди чифтосване.

Реваксинация:

2-3 седмици преди всяко следващо чифтосване трябва да се приложи единична инжекция (приблизително на всеки 6 месеца).

За едновременна употреба с UNISTRAIN PRRS при свине за възпроизводство от 6-месечна възраст, смесеното приложение на ERYSENG PARVO и UNISTRAIN PRRS трябва да се използва само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

Трябва да се спазват следните инструкции: съдържанието на единичен флакон с UNISTRAIN PRRS трябва да се смеси със съдържанието на единичен флакон с ERYSENG PARVO. Единична доза (2 ml) от смесените ваксини трябва да се инжектира за период от 2 часа интрамускулно.

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

Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 - 25 °C) преди прилагане. Разклатете добре преди употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в точка 4.6, след приложението на 2-кратна доза ваксина.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани вирусни и бактериални ваксини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AL01

За стимулиране на активна имунизация срещу свински парвовирус и червенка.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide
DEAE-dextran
Disodium phosphate dodecahydrate
Ginseng
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на UNISTRAIN PRRS.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Срок на годност след смесване с UNISTRAIN PRRS: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно стъкло тип I от 20, 50 и 100 ml. Флаконите са затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.
Полиетиленови (PET) бутилки от 20, 50, 100 и 250 ml.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 50 дози (100 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 125 дози (250 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРНА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/14/167/001-007

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 08/07/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРЕНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ, (20 ml, 50 ml, 100ml и 250ml)
БУТИЛКАТА (100 ml, 250 ml) И ЕТИКЕТ (100 ml)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2 RP > 1,15
инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, щам R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %*
* IE₅₀ % инхибиция ELISA - 50%

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози (20 ml)
25 дози (50 ml)
50 дози (100 ml)
125 дози (250 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Интрамускулно приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БУТИЛКАТА (20 ml, 50 ml) И ЕТИКЕТ (20 ml, 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2 RP > 1,15

инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, щам R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % инхибиция ELISA - 50%

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 дози (20 ml)

25 дози (50 ml)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}.

След пробиване използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ERYSENG PARVO инжекционна суспензия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран свински парвовирус, щам NADL-2 RP > 1,15 *

Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, щам R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, Относителна потентност (ELISA)

** IE₅₀ % инхибиция ELISA - 50%

Ексципиенти:

Aluminium hydroxide

5,29 mg (алуминий)

DEAE-dextran

Ginseng

Белезникава инжекционна суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на женски прасета за предпазване на потомството срещу трансплацентарна инфекция, причинена от свински парвовирус.

За активна имунизация на мъжки и женски прасета, за намаляване на клиничните симптоми (кожни лезии и висока температура) на червенка, причинен от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и серотип 2.

Начало на имунитета:

Свински парвовирус: от началото на гестационния период.

E. rhusiopathiae: три седмици след завършване на основната схема на ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Свински парвовирус: ваксинацията осигурява защита на плода за цялата продължителност на бременността. Реваксинация трябва да се извършва преди всеки гестационен период, вижте точка "Дозировка за всеки вид животно, метод и начини на прилагане".

E. rhusiopathiae: ваксинацията предпазва от червенка до момента на препоръчителната повторна ваксинация (приблизително шест месеца след основната схема на ваксинация), вижте точка "Дозировка за всеки вид животно, метод и начини на прилагане".

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към аджувантите или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много чести неблагоприятни реакции:

- Леко до умерено възпаление в мястото на инжектиране, което обикновено отшумява в рамките на четири дни, но в някои случаи може да персистира до 12 дни след ваксинация е наблюдавано в проучвания за безопасност.

Чести неблагоприятни реакции:

- Преходно повишаване на телесната температура през първите 6 часа след ваксинация, което отшумява спонтанно в рамките на 24 часа е наблюдавано в проучвания за безопасност.

Много редки неблагоприятни реакции:

- Анафилактичен тип реакции са докладвани в спонтанни доклади и се препоръчва подходящо симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно приложение.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията съгласно следната схема:

Основна ваксинация:

При прасета на възраст 6 месеца, които не са ваксинирани преди с този продукт, трябва да се приложат две инжекции през интервал 3-4 седмици една от друга. Втората инжекция трябва да се приложи 3-4 седмици преди чифтосване.

Реваксинация:

2-3 седмици преди всяко следващо чифтосване трябва да се приложи единична инжекция (приблизително на всеки 6 месеца).

За едновременна употреба с UNISTRRAIN PRRS при свине за възпроизводство от 6-месечна възраст, смесеното приложение на ERYSENG PARVO и UNISTRRAIN PRRS трябва да се използва само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

Трябва да се спазват следните инструкции: съдържанието на единичен флакон с UNISTRRAIN PRRS трябва да се смеси със съдържанието на единичен флакон с ERYSENG PARVO.

Единична доза (2 ml) от смесените ваксини трябва да се инжектира за период от 2 часа интрамускулно.

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 – 25 °C) преди прилагане. Разклатете добре преди употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета, след "Годен до:"

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

Срок на годност след смесване с UNISTRRAIN PRRS: 2 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки при употреба:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции след случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които показват, че тази ваксина може да се смесва с UNISTRRAIN PRRS (където тази ваксина е разрешена) и да се прилага в едно място на инжектиране. Консултирайте се с информацията за продукта на UNISTRRAIN PRRS, преди прилагането на смесени продукти.

Смесеното приложение на UNISTRRAIN PRRS и ERYSENG PARVO трябва да се използва само при ваксиниране на животни преди чифтосване.

За смесена употреба, началото и продължителността на имунитета на парвовирусния компонент и началото на имунитета на еризипелния компонент бяха показани като еквивалентни на онези, определени за ERYSENG PARVO при самостоятелна употреба.

Въпреки това, не е изследвана продължителността на имунитета на еризипелния компонент след смесена употреба.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти с изключение на горепосочения продукт. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Никакви неблагоприятни реакции, различни от споменатите вече в точка "Неблагоприятни реакции", не могат да се очакват след приложението на 2-кратна доза ваксина.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на UNISTRRAIN PRRS.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 10 дози (20 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 25 дози (50 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 50 дози (100 ml).
Картонена кутия с 1 PET бутилка, съдържаща 125 дози (250 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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	