

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

### Toimeained:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2 ..... suhteline tugevus > 1,15\*

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11 ..... ELISA > 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50%</sub>\*\*

\* suhteline tugevus (ELISA)

\*\* IE<sub>50%</sub> (inhibeerimine ELISA 50%)

### Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid ..... 5,29 mg (alumiinium)

DEAE-dekstraan

Ženšenn.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Valkjas suspensioon

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Siga

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Emiste aktiivseks immuniseerimiseks järglaste kaitsmiseks platsentat läbiva sigade parvoviiruse infektsiooni eest.

Kultide ja emiste aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüpide 1 ja 2 põhjustatud sigade erüsiipeli kliiniliste nähtude (nahakahjustused ja palavik) vähendamiseks.

Immuunsuse tekkimine:

Sigade parvoviirus: alates tiinuse algusest.

*E. rhusiopathiae*: kolm nädalat pärast baasvaktsineerimise lõppu.

Immuunsuse kestus:

Sigade parvoviirus: vaktsineerimine kaitseb loodet kogu tiinuse ajal. Revaktsineerimine tuleb teha enne iga tiinust, vt lõik 4.9.

*E. rhusiopathiae*: vaktsineerimine kaitseb sigade erüsiipeli vastu kuni revaktsineerimise soovitatava ajani (ligikaudu kuus kuud pärast baasvaktsineerimist), vt lõik 4.9.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te), <adjuvandi (adjuvantide)> või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

#### **4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>**

Ei ole. Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kui juhuslikul ravimi süstimisel iseendale tekib kõrvaltoimeid, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga sagedad kõrvaltoimed:

- ohutusuuringutes täheldati kergelt või mõõdukat põletikku süstekohal, mis tavaliselt möödub nelja päeva jooksul, kuid võib mõnel juhul püsida kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist.

Sagedased kõrvaltoimed:

- ohutusuuringutes täheldati mööduvat kehatemperatuuri tõusu esimese 6 tunni jooksul pärast vaktsineerimist, mis 24 tunni jooksul spontaanselt möödub.

Väga harvad kõrvaltoimed:

Üksikjuhtudel on teatatud anafülaktilist tüüpi reaktsioonidest, sellistel juhtudel soovitatakse asjakohast sümptomaatilist ravi.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada UNISTRAIN PRRS-iga (riikides, kus sellel vaktsiinil on müügiluba) ja manustada ühte süstimiskohta. Enne segatud toote manustamist tuleks tutvuda UNISTRAIN PRRS-i tooteinfoga.

UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO segatud manustamist tuleks kasutada ainult siis, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Segu kasutamisel tekkiv parvoviiruse komponendi immuunsuse tekke algus ja kestus ning sigade punataudi immuunsuse tekke algus on tõestatud ekvivalentne ERYSENG PARVO eraldi kasutamisele. Siiski pole punataudi komponendi immuunsuse kestust seguvaktsiini kasutamise järgselt uuritud.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad välja arvatud eespool nimetatud toode. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Intramuskulaarne.

Manustage üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

##### Esmane vaktsineerimine:

Sigadele alates 6 kuu vanusest, keda ei ole preparaadiga varem vaktsineeritud, tuleb teha kaks süsti 3-4-nädalase intervalliga. Teine süst tuleb manustada 3-4 nädalat enne paaritamist.

##### Revaktsineerimine:

Ühekordne süst tuleb teha 2-3 nädalat enne iga paaritamist (ligikaudu iga 6 kuu järel).

UNISTRAIN PRRS samaaegsel kasutamisel alates 6 kuu vanuste emiste paljundamisel tuleks UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO segatud manustamist kasutada ainult siis, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Kasutamisel lähtuda järgmistest juhistest: UNISTRAIN PRRS ühe viaali sisu lahustada ERYSENG PARVO ühe viaali sisus. Ühekordne kombineeritud vaktsiini annus (2 ml) süstida hiljemalt 2 tunni pärast intramuskulaarselt.

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

Enne manustamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15-25 °C).

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 nimetatute ei täheldatud.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ained sigalastele. Inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid.

ATCvet kood: QI09AL01

Sigade parvoviiruse ja sigade erüsiipeli vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimine.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Alumiiniumhüdroksoid

DEAE-dekstraan

dinaatriumfosfaat dodekahüdraat

Ženšenn

kaaliumkloriid  
kaaliumdivesinikfosfaat  
simetikoon  
naatriumkloriid  
naatriumhüdroksiid  
süstevesi

## **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud UNISTRAIN PRRS.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks  
Säilivusaeg pärast segamist UNISTRAIN PRRS-ga: 2 tundi.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi värvitud klaasviaalid 20, 50 ja 100 ml. Viaalid on suletud kummikorgi ja alumiiniumkaanega.  
Polüetüleenist (PET) pudelid 20, 50, 100 ja 250 ml.

### Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 klaasviaal 10 annusega (20 ml).  
Pappkarbis 1 klaasviaal 25 annusega (50 ml).  
Pappkarbis 1 klaasviaal 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 10 annusega (20 ml).  
Pappkarbis 1 PET pudel 25 annusega (50 ml).  
Pappkarbis 1 PET pudel 50 annusega (100 ml).  
Pappkarbis 1 PET pudel 125 annusega (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/167/001-007

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08/07/2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## **A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

<Bioloogilis<t>e toimeaine<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava<te> tootja<te> nimi <nimed> ja aadress<id>

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

## **B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud <aktiivse> <passiivse> immuunsuse <esile kutsumiseks> <diagnoosimiseks> ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on <kas> <lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele> <, või> < Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAPPKARP, (20 ml, 50 ml, 100ml, ja 250ml)  
PUDELI (100 ml, 250 ml) JA VIAALI (100 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2 ..... suhteline tugevus > 1,15  
inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11 ..... ELISA > 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50%</sub> \*  
\* IE<sub>50%</sub> (inhibeerimine ELISA 50%)

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

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

**5. LOOMALIIGID**

Siga.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intramuskulaarne

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PUDELI** (20 ml, 50 ml), **VIAALI** (20 ml, 50 ml)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2 ..... suhteline tugevus > 1,15  
inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11 ..... ELISA > 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50%</sub> \*

\* IE<sub>50%</sub> (inhibeerimine ELISA 50%)

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 annus (20 ml)

25 annust (50 ml)

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: null päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada koheselt.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ERYSENG PARVO süstesuspensioon sigadele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga 2 ml annus sisaldab:

Sigade inaktiveeritud parvoviirus, tüvi NADL-2 ..... suhtelien tugevus > 1,15 \*

Inaktiveeritud *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tüvi R32E11 ..... ELISA > 3.34 log<sub>2</sub> IE<sub>50%</sub> \*\*

\* suhteline tugevus (ELISA)

\*\* IE<sub>50%</sub> (inhibeerimine ELISA 50%)

Alumiiniumhüdroksiid ..... 5,29 mg (alumiinium)

DEAE-dekstraan

Ženšenn

Valkjas süstesuspensioon

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Emiste aktiivseks immuniseerimiseks järglaste kaitsmiseks platsentat läbiva sigade parvoviiruse infektsiooni eest.

Kultide ja emiste aktiivseks immuniseerimiseks *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotüüpide 1 ja 2 põhjustatud sigade erüsiipeli kliiniliste nähtude (nahakahjustused ja palavik) vähendamiseks.

Immuunsuse tekkimine:

Sigade parvoviirus: alates tiinuse algusest.

*E. rhusiopathiae*: kolm nädalat pärast baasvaksineerimise lõppu.

Immuunsuse kestus:

Sigade parvoviirus: vaksineerimine kaitseb loodet kogu tiinuse ajal. Revaksineerimine tuleb teha enne iga tiinust, vt lõik "Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod".

*E. rhusiopathiae*: vaksineerimine kaitseb sigade erüsiipeli vastu kuni revaksineerimise soovitatava ajani (ligikaudu kuus kuud pärast baasvaksineerimist), vt lõik "Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod".

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, adjuvantide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Väga sagedad kõrvaltoimed:

- ohutusuuringutes täheldati kergelt või mõõdukat põletikku süstekohal, mis tavaliselt möödub nelja päeva jooksul, kuid võib mõnel juhul püsida kuni 12 päeva pärast vaktsineerimist.

Sagedased kõrvaltoimed:

- ohutusuuringutes täheldati mööduvat kehatemperatuuri tõusu esimese 6 tunni jooksul pärast vaktsineerimist, mis 24 tunni jooksul spontaanselt möödub.

Väga harvad kõrvaltoimed:

Üksikjuhtudel on teatatud anafülaktilist tüüpi reaktsioonidest, sellistel juhtudel soovitatakse asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Siga

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Intramuskulaarne

Manustage üks 2 ml annus intramuskulaarse süstina kaelalihastesse järgmise skeemi alusel:

Esmane vaktsineerimine:

Sigadele alates 6 kuu vanusest, keda ei ole preparaadiga varem vaktsineeritud, tuleb teha kaks süsti 3-4-nädalase intervalliga. Teine süst tuleb manustada 3-4 nädalat enne paaritamist.

Revaktsineerimine:

Ühekordne süst tuleb teha 2-3 nädalat enne iga paaritamist (ligikaudu iga 6 kuu järel).

UNISTRRAIN PRRS samaaegsel kasutamisel alates 6 kuu vanuste emiste paljundamisel tuleks UNISTRRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO segatud manustamist kasutada ainult siis, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Kasutamisel lähtuda järgmistest juhistest: UNISTRRAIN PRRS ühe viaali sisu lahustada ERYSENG PARVO ühe viaali sisus. Ühekordne kombineeritud vaktsiini annus (2 ml) süstida hiljemalt 2 tunni pärast intramuskulaarselt.



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

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne manustamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15-25 °C).  
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni/EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

Säilivusaeg pärast segamist UNISTRRAIN PRRS-ga: 2 tundi.

## 12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kui juhuslikul ravimi süstimisel iseendale tekib kõrvaltoimeid, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada UNISTRRAIN PRRS-iga (riikides, kus sellel vaktsiinil on müügiluba) ja manustada ühte süstimiskohta. Enne segatud toote manustamist tuleks tutvuda UNISTRRAIN PRRS-i tooteinfoga.

UNISTRRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO segatud manustamist tuleks kasutada ainult siis, kui loomi vaktsineeritakse enne paaritamist.

Segu kasutamisel tekkinud parvoviiruse komponendi immuunsuse tekke algus ja kestus ning sigade punataudi immuunsuse tekke algus on tõestatud ekvivalentne ERYSENG PARVO eraldi kasutamisele. Siiski pole punataudi komponendi immuunsuse kestust seguvaktsiini kasutamise järgselt uuritud.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad välja arvatud eespool nimetatud toode. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei eeldata muude kõrvaltoimete tekkimist, kui on mainitud lõigus "Kõrvaltoimed".

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud UNISTRAIN PRRS.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. LISAINFO**

Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 klaasviaal 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 klaasviaal 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 25 annusega (50 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis 1 PET pudel 125 annusega (250 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

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