

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio, sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Inaktivoitua sian parvovirusta, kanta NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktivoitua *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakteeria, kanta R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, suhteellinen teho (ELISA)

** IE₅₀ % inhibitiolla ELISA- 50 %

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi 5,29 mg (alumiinia)

DEAE-dekstraani

Ginseng.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Vaalea suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Emakoiden ja ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon porsaiden suojaamiseksi istukan kautta tarttuvalta sian parvovirusinfektiolta.

Karjujen, emakoiden ja ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyypin 1 ja serotyypin 2 aiheuttaman sikaruusun kliinisten oireiden (iholeesioiden ja kuumeen) vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen:

Sian parvovirus: tiineyden alusta.

E. rhusiopathiae: kolme viikkoa perusrökötysohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto:

Sian parvovirus: rokote suojaa sikiötä tiineyden ajan. Uusintarokote on annettava ennen jokaista tiineyttä. Ks. kohta 4.9.

E. rhusiopathiae: rokote suojaa sikaruusulta uusintarökötyksen suositeltuun ajankohtaan asti (noin kuusi kuukautta perusrökötysohjelman jälkeen). Ks. kohta 4.9.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos käyttäjä injisoi valmistetta vahingossa itseensä ja ilmenee haittavaikutuksia, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

- Turvallisuustutkimuksissa havaittiin lievä tai keskivaikea injektiokohdan tulehdus, joka tavallisesti paranee neljän päivän kuluessa mutta voi joissakin tapauksissa kestää jopa 12 päivää rokotuksen jälkeen.

Yleiset haittavaikutukset:

- Turvallisuustutkimuksissa havaittiin ohimenevä ruumiinlämmön nousu rokotusta seuraavien 6 tunnin kuluessa; ruumiinlämpö palautuu normaalille tasolle itsestään 24 tunnin kuluessa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

- Anafylaktis-tyyppisiä reaktioita on raportoitu spontaaneissa raporteissa, ja suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Saatavilla olevien turvallisuus- ja tehotietojen perusteella rokotteen voi sekoittaa UNISTRAIN PRRS –rokotteen kanssa niissä jäsenvaltioissa, joissa UNISTRAIN PRRS -valmisteella on myyntilupa. Yhteen sekoitetut rokotteen voi annostella yhteen pistoskohtaan. UNISTRAIN PRRS – valmistetietoihin on perehdyttävä huolella ennen yhteiskäyttöä.

UNISTRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO -rokotteita tulee käyttää sekoitettuna vain rokotettaessa ennen astutusta.

Immuneetin alkamisen on osoitettu olevan yhteiskäytössä saman kuin yksin annettuna sekä parvovirus- että sikaruusukomponentin osalta. Immuneetin keston on osoitettu olevan ainoastaan parvoviruskomponentin osalta saman. Sikaruusukomponentin osalta immuneetin kestoa ei ole tutkittu

yhteiskäytössä UNISTRRAIN PRRS – rokotteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa lukuun ottamatta edellä mainittua valmistetta. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäinen käyttö.

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona niskalihaksiin seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

Vähintään 6 kuukauden ikäisille sioille, joita ei ole aiemmin rokotettu valmisteella, annetaan kaksi injektiota 3–4 viikon välein. Toinen injektio annetaan 3–4 viikkoa ennen astutusta.

Uusintarokotus:

Yksi injektio annetaan 2–3 viikkoa ennen jokaista seuraavaa astutusta (noin 6 kuukauden välein).

ERYSEN PARVO – rokotteen yhteiskäyttö UNISTRRAIN PRRS – valmisteiden kanssa on hyväksytty ainoastaan vähintään 6 kuukauden ikäisille ensikoille tai emakoille ennen astutusta.

Seuraavia ohjeita tulee noudattaa: Yhden UNISTRRAIN PRRS -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden ERYSENG PARVO -injektiopullon sisällön kanssa. Yksi annos (2 ml) sekoitettuja rokotteita injisoidaan kahden tunnin kuluessa lihakseen.

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

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ennen käyttöä. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei havaittu kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sikojen immunologiset lääkkeet, inaktivoitunut virus- ja bakteerirokotteet. ATCvet-koodi: QI09AL01

Aktiivisen immunisaation stimulaatio sian parvovirusta ja sikaruusua vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

DEAE-dekstraani
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Ginseng
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Simetikoni
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, paitsi UNISTRAIN PRRS:n kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti
Kestoaika UNISTRAIN PRRS:n kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)
Ei saa jäättyä
Säilytä valolta suojassa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I väritöntä lasia olevat 20 ml:n, 50 ml:n ja 100 ml:n injektio pullot. Injektio pullot on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.
20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n ja 250 ml:n polyeteeni- eli PET-pullot.

Pakkaus koot:

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (20 ml) sisältävä lasinen injektio pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annosta (50 ml) sisältävä lasinen injektio pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen injektio pullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (20 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annosta (50 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 annosta (100 ml) sisältävä PET-pullo.
Pahvilaatikko, jossa on yksi 125 annosta (250 ml) sisältävä PET-pullo.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/167/001-007

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/07/2014
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN BIOLOGISTEN VAIKUTTAVAN VAIKUTTAVIEN AINEEN AINEIDEN VALMISTAJA VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) <ovat joko> <sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää> <tai> <lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.>

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA

**PAHVILAATIKKO, , (20 ml, 50 ml, 100ml, ja 250ml)
PULLON (100 ml, 250 ml) JA INJEKTIOPULLON ETIKETTI (100 ml)**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio, sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu sian parvovirus, kanta NADL-2 RP > 1,15
inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kanta R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % inhibitiolla ELISA- 50 %

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihaksensisäinen käyttö

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim {KK/VVVV}

Lävistetty pullo: käytettävä heti.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätää

Säilytä valolta suojassa

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanja

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PULLON (20 ml, 50 ml), INJEKTIOPULLON ETIKETTI (20 ml, 50 ml)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio, sioille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Inaktivoitu sian parvovirus, kanta NADL-2 RP > 1,15

inaktivoitu *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kanta R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % inhibitiolla ELISA- 50 %

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 annosta (20 ml)

25 annosta (50 ml)

4. ANTOREITIT

IM

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim {KK/VVVV}.

Lävistetty pullo: käytettävä heti.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio, sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Espanja

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ERYSENG PARVO injektioneste, suspensio, sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Inaktivoitua sian parvovirusta, kanta NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktivoitua *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bakteeria, kanta R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀% **

* RP, suhteellinen teho (ELISA)

** IE₅₀% inhibitiolla ELISA- 50 %

Alumiinihydroksidi5,29 mg (alumiinia)

DEAE-dekstraani

Ginseng

Vaalea injektioneste, suspensio

4. KÄYTTÖAIHEET

Emakoiden ja ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon porsaiden suojaamiseksi istukan kautta tarttuvalta sian parvovirusinfektiolta.

Karjujen, emakoiden ja ensikoiden aktiiviseen immunisaatioon *Erysipelothrix rhusiopathiae* -bakteerin serotyypin 1 ja serotyypin 2 aiheuttaman sikaruusun kliinisten oireiden (iholeesioiden ja kuumeen) vähentämiseksi.

Immunitetin alkaminen:

Sian parvovirus: tiineyden alusta.

E. rhusiopathiae: kolme viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto:

Sian parvovirus: rokote suojaa sikiötä tiineyden ajan. Uusintarokote on annettava ennen jokaista tiineyttä. Ks. kohta "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain".

E. rhusiopathiae: rokote suojaa sikaruusulta uusintarokotuksen suositeltuun ajankohtaan asti (noin kuusi kuukautta perusrokotusohjelman jälkeen). Ks. kohta "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain".

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvanteille tai

apuaineille

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin yleiset haittavaikutukset:

- Turvallisuustutkimuksissa havaittiin lievä tai keskivaikea injektiokohdan tulehdus, joka tavallisesti paranee neljän päivän kuluessa mutta voi joissakin tapauksissa kestää jopa 12 päivää rokotuksen jälkeen.

Yleiset haittavaikutukset:

- Turvallisuustutkimuksissa havaittiin ohimenevä ruumiinlämmön nousu rokotusta seuraavien 6 tunnin kuluessa; ruumiinlämpö palautuu normaalille tasolle itsestään 24 tunnin kuluessa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset:

- Anafylaktis-tyyppisiä reaktioita on raportoitu spontaaneissa raporteissa, ja suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihaksensisäinen käyttö

Yksi annos (2 ml) lihaksensisäisenä injektiona niskalihaksiin seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

Vähintään 6 kuukauden ikäisille sioille, joita ei ole aiemmin rokotettu valmisteella, annetaan kaksi injektiota 3–4 viikon välein. Toinen injektio annetaan 3–4 viikkoa ennen astutusta.

Uusintarokotus:

Yksi injektio annetaan 2–3 viikkoa ennen jokaista seuraavaa astutusta (noin 6 kuukauden välein).

ERYSEN PARVO – rokotteen yhteiskäyttö UNISTRAIN PRRS – valmisteeseen kanssa on hyväksytty ainoastaan vähintään 6 kuukauden ikäisille ensikoille tai emakoille ennen astutusta.

Seuraavia ohjeita tulee noudattaa: Yhden UNISTRAIN PRRS -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden ERYSENG PARVO -injektiopullon sisällön kanssa. Yksi annos (2 ml) sekoitettuja rokotteita injisoidaan kahden tunnin kuluessa lihakseen.

UNISTRAIN PRRS ERYSENG PARVO
10 annosta + 10 annosta (20 ml)

25 annosta + 25 annosta (50 ml)
50 annosta + 50 annosta (100 ml)

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ennen käyttöä.
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vuorokautta

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä

Säilytä valolta suojassa

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu merkinnän (käyt. viim.) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti..

Kesto aika UNISTRRAIN PRRS:n kanssa sekoittamisen jälkeen: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos käyttäjä injisoi valmistetta vahingossa itseensä ja ilmenee haittavaikutuksia, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja maidon erittyminen / imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Saatavilla olevien turvallisuus- ja tehotietojen perusteella rokotteen voi sekoittaa UNISTRRAIN PRRS –rokotteen kanssa niissä jäsenvaltioissa, joissa UNISTRRAIN PRRS -valmisteella on myyntilupa.

Yhteen sekoitetut rokotteen voi annostella yhteen pistoskohtaan. UNISTRRAIN PRRS – valmistetietoihin on perehdyttävä huolella ennen yhteiskäyttöä.

UNISTRRAIN PRRS ja ERYSENG PARVO -rokotteita tulee käyttää sekoitettuna vain rokotettaessa ennen astutusta.

Immunitietin alkamisen on osoitettu olevan yhteiskäytössä saman kuin yksin annettuna sekä parvovirus- että sikaruusukomponentin osalta. Immunitietin keston on osoitettu olevan ainoastaan parvoviruskomponentin osalta saman. Sikaruusukomponentin osalta immunitietin kesto ei ole tutkittu yhteiskäytössä UNISTRRAIN PRRS – rokotteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole

tietoa lukuun ottamatta edellä mainittua valmistetta. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja haittavaikutuksia ei ole odotettavissa kaksinkertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa paitsi UNISTRAIN PRRS:n kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (20 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annosta (50 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 annosta (100 ml) sisältävä lasinen injektiopullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 10 annosta (20 ml) sisältävä PET-pullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 25 annosta (50 ml) sisältävä PET-pullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 50 annosta (100 ml) sisältävä PET-pullo.

Pahvilaatikko, jossa on yksi 125 annosta (250 ml) sisältävä PET-pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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	