

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERYSENG PARVO suspenzija za injekcije za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, soj R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP - relativna potentnost (ELISA).

** IE₅₀ % - inhibicija ELISA - 50%.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid 5,29 mg (aluminija)

DEAE-dekstran

Ginseng

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Bjelkasta suspenzija

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju krmača, za zaštitu potomstva od transplacentalnih infekcija uzrokovanih parvovirusom svinja.

Za aktivnu imunizaciju mužjaka i ženki svinja, za smanjivanje kliničkih znakova (kožnih lezija i vrućice) vrbanca svinja kojeg uzrokuje *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 i serotip 2.

Pojava imuniteta:

Parvovirus svinja: od početka gestacijskog razdoblja.

E. rhusiopathiae: tri tjedna nakon završetka sheme osnovnog cijepljenja.

Trajanje imuniteta:

Parvovirus svinja: cijepljenje pruža zaštitu fetusa tijekom gestacije. Docijepljivanje se mora provesti prije svake gestacije, pogledajte odlomak 4.9.

E. rhusiopathiae: cijepljenje štiti od vrbanca svinja sve do trenutka kada se preporučuje docijepljivanje (približno šest mjeseci nakon sheme osnovnog cijepljenja), pogledajte odlomak 4.9.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepite samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samoinjiciranja odmah potražite medicinski savjet i liječniku pokažite uputu o VMP ili oznaku.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo česte nuspojave:

- Tijekom ispitivanja neškodljivosti na mjestu uboda bila je primijećena blaga do srednje teška upala koja se uobičajeno povuče u roku od četiri dana ali u nekim slučajevima može trajati do 12 dana nakon cijepljenja.

Česte nuspojave:

- Tijekom ispitivanja neškodljivosti u prvih 6 sati nakon cijepljenja bilo je primijećeno prolazno povećanje temperature, koje se povuče spontano u roku od 24 sata.

Vrlo rijetke nuspojave:

- Reakcije anafilaktičkog tipa zabilježene su u spontanim izvješćima i preporučuje se odgovarajuća simptomatska terapija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Postoje raspoloživi podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s UNISTRRAIN PRRS (tamo gdje je to cjepivo odobreno) i primijeniti na isto mjesto injiciranja. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz VMP UNISTRRAIN PRRS.

Miješana primjena UNISTRRAIN PRRS i ERYSENG PARVO može se koristiti samo prilikom cijepljenja životinja prije parenja.

Kod miješane primjene početak i trajanje imunosti za komponentu protiv parvovirusne infekcije i početak imunosti za komponentu protiv vrbanca pokazali su se jednaki onima koji su utvrđeni za ERYSENG PARVO kad se koristi zasebno. Međutim, trajanje imunosti za komponentu protiv vrbanca nakon miješane primjene još nije ispitano.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim za gore navedeni proizvod. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularno u vratne mišiće prema sljedećem rasporedu:

Osnovno cijepljenje:

Svinje starije od 6 mjeseci koje nisu prethodno cijepjene ovim cjepivom trebaju primiti dvije injekcije u razmaku od 3-4 tjedna. Druga injekcija se mora dati 3-4 tjedna prije parenja.

Docjepljivanje:

Po jedna injekcija se mora dati 2-3 tjedna prije svakog sljedećeg parenja (približno svakih 6 mjeseci).

Za istodobnu primjenu sa cjepivom UNISTRAIN PRRS za rasplodne krmače starije od 6 mjeseci, miješana primjena cjepiva ERYSENG PARVO i UNISTRAIN PRRS može se koristiti samo kod cijepjenja životinja prije parenja.

Potrebno je slijediti ove upute: sadržaj jedne bočice cjepiva UNISTRAIN PRRS treba pomiješati sa sadržajem jedne bočice cjepiva ERYSENG PARVO. Jedna doza (2 ml) miješanog cjepiva treba se injicirati intramuskularno u roku od 2 sata.

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

Prije primjene pričekajte da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C - 25 °C).
Dobro protresti prije uporabe.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zapažene druge nuspojave osim onih navedenih u odlomku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: Imunološki pripravci za svinje, inaktivirana virusna i bakterijska cjepiva.
ATCvet kod: QI09AL01

Za stimuliranje aktivne imunosti protiv parvoviroze svinja i vrbanca svinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
DEAE-dekstran

Dinatrijev fosfat dodekahidrat
Ginseng
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Simetikon
Natrijev klorid
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s cjepivom UNISTRAIN PRRS.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon miješanja s cjepivom UNISTRAIN PRRS: 2 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojne staklene bočice, tipa I od 20, 50 i 100 ml.

Bočice su zatvorene gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem.

Polietilenske (PET) boce od 20, 50, 100 i 250 ml.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bocom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bocom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bocom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bocom od 125 doza (250 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/14/167/001-007

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08/07/2014

Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČI
ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari:

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona)
Španjolska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za stvaranje aktivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU

**Kartonska kutija, (20 ml, 50 ml, 100ml, i 250ml)
Oznaka na boci (100 ml, 25 ml) i oznaka na bočici (100 ml)**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERYSENG PARVO suspenzija za injekcije za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2 RP > 1,15
inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%} *
* IE_{50%} inhibicije ELISA 50%.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Intramuskularna primjena.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec/godina)

Upotrijebiti odmah po otvaranju.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španjolska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Oznaka na boci (20 ml,50 ml), oznaka na bočici (20 ml, 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERYSENG PARVO suspenzija za injekcije za svinje

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2 RP > 1,15
inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%} *

* IE_{50%} inhibicije ELISA 50%.

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza (20 ml)

25 doza (50 ml)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec/godina)

Upotrijebiti odmah po otvaranju.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
ERYSENG PARVO suspenzija za injekcije za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španjolska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ERYSENG PARVO suspenzija za injekcije za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 2 ml sadrži:

Inaktivirani parvovirus svinja, soj NADL-2 RP > 1,15*

Inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, soj R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - Relativna potentnost (ELISA).

** IE₅₀ % inhibicija ELISA - 50%.

Aluminijev hidroksid.....5,29 mg (aluminij)

DEAE-dekstran

Ginseng.

Bjelkasta suspenzija za injekciju.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju krmača, za zaštitu potomstva od transplacentalnih infekcija uzrokovanih parvovirusom svinja.

Za aktivnu imunizaciju mužjaka i ženki svinja, za smanjivanje kliničkih znakova (kožnih lezija i vrućice) vrbanca svinja kojeg uzrokuje *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 i serotip 2.

Pojava imuniteta:

Parvovirus svinja: od početka gestacijskog razdoblja.

E. rhusiopathiae: tri tjedna nakon završetka sheme osnovnog cijepljenja.

Trajanje imuniteta:

Parvovirus svinja: cijepljenje pruža zaštitu fetusa tijekom gestacije. Docijepljivanje se mora provesti prije svake gestacije, pogledajte odlomak "Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene".

E. rhusiopathiae: cijepljenje štiti od vrbanca svinja sve do trenutka kada se preporučuje docijepljivanje (približno šest mjeseci nakon sheme osnovnog cijepljenja), pogledajte odlomak "Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene".

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na adjuvanse ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Vrlo česte nuspojave:

- Tijekom ispitivanja neškodljivosti mjestu uboda bila je primijećena blaga do srednje teška upala koja se uobičajeno povuče u roku od četiri dana ali u nekim slučajevima može trajati do 12 dana nakon cijepljenja.

Česte nuspojave:

- Tijekom ispitivanja neškodljivosti u prvih 6 sati nakon cijepljenja bilo je primijećeno prolazno povećanje temperature, koje se povuče spontano u roku od 24 sata.

Vrlo rijetke nuspojave:

- Reakcije anafilaktičkog tipa zabilježene su u spontanim izvješćima i preporučuje se odgovarajuća simptomatska terapija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primijenite jednu dozu od 2 ml intramuskularno u vratne mišiće prema sljedećem rasporedu:

Osnovno cijepljenje:

Svinje starije od 6 mjeseci koje nisu prethodno cijepljene ovim cjepivom trebaju primiti dvije injekcije u razmaku od 3-4 tjedna. Druga injekcija se mora dati 3-4 tjedna prije parenja.

Docjepljivanje:

Po jedna injekcija se mora dati 2-3 tjedna prije svakog sljedećeg parenja (približno svakih 6 mjeseci).

Za istodobnu primjenu sa cjepivom UNISTRAIN PRRS za rasplodne krmače starije od 6 mjeseci, miješana primjena cjepiva ERYSENG PARVO i UNISTRAIN PRRS može se koristiti samo kod cijepljenja životinja prije parenja.

Potrebno je slijediti ove upute: sadržaj jedne bočice cjepiva UNISTRAIN PRRS treba pomiješati sa sadržajem jedne bočice cjepiva ERYSENG PARVO. Jedna doza (2 ml) miješanog cjepiva treba se injicirati intramuskularno u roku od 2 sata.

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

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene pričekajte da cjepivo dosegne sobnu temperaturu (15 °C-25 °C).
Dobro protresti prije uporabe.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ovaj veterinarski medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja koji je istaknut na oznaci iza natpisa EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon miješanja sa cjepivom UNISTRRAIN PRRS: 2 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nuspojava nakon slučajnog samoinjiciranja odmah potražite medicinski savjet i liječniku pokažite uputu o VMP ili oznaku.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Postoje raspoloživi podaci o neškodljivosti i učinkovitosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati s UNISTRRAIN PRRS (tamo gdje je to cjepivo odobreno) i primijeniti na isto mjesto injiciranja. Prije primjene pomiješanih proizvoda potrebno je pročitati upute uz VMP UNISTRRAIN PRRS.

Miješana primjena UNISTRRAIN PRRS i ERYSENG PARVO može se koristiti samo prilikom cijepjenja životinja prije parenja.

Kod miješane primjene početak i trajanje imunosti za komponentu protiv parvovirusne infekcije i početak imunosti za komponentu protiv vrbanca pokazali su se jednaki onima koji su utvrđeni za ERYSENG PARVO kad se koristi zasebno. Međutim, trajanje imunosti za komponentu protiv vrbanca nakon miješane primjene još nije ispitano.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim za gore navedeni proizvod. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva nisu zapažene nikakve druge nuspojave osim onih ranije navedenih u odlomku „Nuspojave“.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa cjepivom UNISTRAIN PRRS.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 staklenom bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 10 doza (20 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 25 doza (50 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 50 doza (100 ml).

Kartonska kutija s 1 PET bočicom od 125 doza (250 ml).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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	