

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden -adag (2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag<ok>:

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs RP > 1,15 *

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, relatív hatékonyság (ELISA)

** IE₅₀ % inhibíciós ELISA - 50%

Adjuváns<ok>:

Alumínium-hidroxid 5,29 mg (alumínium)

DEAE-dextrán

Ginzeng

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Fehéres színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nőivarú sertések aktív immunizálására az utódok sertés parvovírus által okozott transzplacentáris fertőződése ellen.

Hím és nőivarú sertések aktív immunizálására *Erysipelothrix rhusiopathiae* 1-es és 2-es szerotípusa okozta sertésorbánc klinikai tüneteinek (bőrelváltozások és láz) enyhítésére.

Az immunitás kialakulása:

Sertés parvovírus: a vemhességi időszak kezdetétől.

E. rhusiopathiae: három héttel az alapimmunizálási program befejezése után.

Az immunitástartósság:

Sertés parvovírus: az oltás magzati védelmet nyújt a vemhesség idejére. Emlékeztető oltást kell adni minden vemhesség előtt, lásd 4.9 szakasz.

E. rhusiopathiae: az oltás az ajánlott emlékeztető oltás idejéig (az alapimmunizálás után kb. hat hónapig) védelmet nyújt a sertésorbánc ellen, lásd 4.9 szakasz.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal/hatóanyagokkal, adjuvánssal/adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás után megjelenő nemkívánatos hatások kialakulása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon gyakori mellékhatások:

- Az ártalmatlansági vizsgálatok során enyhe vagy közepesen súlyos gyulladás volt az injekció beadásának helyén, mely általában négy napon belül elmúlik, de egyes esetekben a tünetek akár 12 nappal az oltás után is fennállhatnak.

Gyakori mellékhatások:

- Az ártalmatlansági vizsgálatok során átmeneti testhőmérséklet emelkedés volt megfigyelhető az oltást követő 6 órában, mely 24 órán belül spontán elmúlik.

Nagyon ritka mellékhatások:

- Alkalmanként anafilaxiás reakciót jelentettek, ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés ajánlott.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Rendelkezésre állnak olyan ártalmatlansági és hatékonysági adatok, amelyek bizonyítják, hogy ez az oltóanyag keverhető az UNISTRAIN PRRS-sel (ahol ez az oltóanyag engedélyezve van) és egy helyre adható. Az UNISTRAIN PRRS termékre vonatkozó információkat át kell tekinteni a kombinált oltás beadását megelőzően.

Az UNISTRAIN PRRS és az ERYSENG PARVO együttes beadása csak olyan esetben lehetséges, ha az oltásra a pároztatás előtt kerül sor.

Az együttes beadás esetében a parvovírus komponens immunitásának kialakulása és időtartama, valamint az erysipelas komponens immunitásának kialakulása bizonyítottan azonos az ERYSENG PARVO egyedi alkalmazása esetére meghatározott értékekkel. Ugyanakkor, az Erysipelas komponens immunitástartósságát együttes alkalmazás esetén nem vizsgálták.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan kivételt képez a fent említett termék. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazás.

Adjon be egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba a következő ütemezés szerint:

Alapimmunizálás:

A termékkel még nem oltott, 6 hónapnál idősebb sertéseknek két injekciót kell beadni 3-4 hetes időközzel. A második injekciót a pároztatás előtt 3-4 héttel kell beadni.

Emlékeztető oltás:

Minden ezt követő pároztatás előtt 2-3 héttel egy injekciót kell beadni (körülbelül minden 6. hónapban).

Amennyiben együtt kívánják alkalmazni az UNISTRAIN PRRS-el 6 hónapnál idősebb tenyésztésre szánt kocáknál, az ERYSENG PARVO és az UNISTRAIN PRRS csak akkor keverhető, ha az állatok beoltása a pároztatást megelőzően történik.

Az alábbi utasításokat be kell tartani: egy UNISTRAIN PRRS injekciós üveg tartalmát fel kell tölteni egy ERYSENG PARVO injekciós üveg tartalmával. A kevert oltóanyag egy adagját (2 ml) két órán belül intramuszkulárisan kell beadni.

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

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15-25 °C-ra) kell melegednie. Használat előtt alaposan felrázandó.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után a 4.6 pontban felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények sertések részére, inaktivált vírus és baktérium vakcina.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AL01

A sertés parvovírus és a sertésorbánc elleni aktív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid
DEAE-dextrán
Dinátrium- foszfát-dodekahidrát
Ginzeng
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Szimetikon
Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid
Injekciós víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve UNISTRAIN PRRS-el.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.
Eltarthatósági idő az UNISTRAIN PRRS-el való keverés után: 2 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20, 50 és 100 ml-es I-es típusú szintelen üvegből készült injekciós üveg. Az üvegek gumidugóval és alumínium kupakkal vannak lezárva.
20, 50, 100 és 250 ml-es polietilén (PET) palack.

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 db 10 adagos injekciós üveggel (20 ml).
Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel (50 ml).
Kartondoboz 1 db 50 adagos injekciós üveggel (100 ml).

Kartondoboz 1 db 10 adagos PET palackkal (20 ml).
Kartondoboz 1 db 25 adagos PET palackkal (50 ml).
Kartondoboz 1 db 50 adagos PET palackkal (100 ml).
Kartondoboz 1 db 125 adagos PET palackkal (250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/14/167/001-007

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 08/07/2014
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG OK ELŐÁLLÍTÓJA ELŐÁLLÍTÓI ÉSA GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai hatóanyag<ok> <előállítójának><előállítóinak> neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó<k> neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit <aktív> <passzív> immunizálásra, <immunállapot felmérésére> használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) <vagy> <olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket>, <vagy> <nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**KISZERELÉS KARTONDOBOZA, (20 ml, 50 ml, 100ml és 250ml)
PALACK CÍMKE (100 ml, 250 ml) ÉS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (100 ml)**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció sertéseknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs RP > 1,15
Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % inhibíciós ELISA - 50%

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertések.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Intramuszkuláris alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

PALACK CÍMKE (20 ml,50 ml), INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (20 ml, 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció sertéseknek

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs RP > 1,15

Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % inhibíciós ELISA - 50%

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag (20 ml)

25 adag (50 ml)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ERYSENG PARVO szuszpenziós injekció sertéseknek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden -adag (2 ml) tartalmaz:

Inaktivált sertés parvovírus, NADL-2 törzs RP > 1,15 *
Inaktivált *Erysipelothrix rhusiopathiae*, R32E11 törzs ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **
* RP- relatív hatékonyság (ELISA)
** IE₅₀ % - inhibíciós ELISA 50%
Alumínium-hidroxid.....5,29 mg (alumínium)
DEAE-dextrán
Ginzeng

Fehéres szuszpenziós injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Nőivarú sertések aktív immunizálására az utódok sertés parvovírus által okozott transzplacentáris fertőződése ellen.

Hím és nőivarú sertések aktív immunizálására *Erysipelothrix rhusiopathiae* 1-es és 2-es szerotípusa okozta sertésorbánc klinikai tüneteinek (bőrelváltozások és láz) enyhítésére.

Az immunitás kialakulása:

Sertés parvovírus: a vemhességi időszak kezdetétől.

E. rhusiopathiae: három héttel az alapimmunizálási program befejezése után.

Az immunitástartósság:

Sertés parvovírus: az oltás magzati védelmet nyújt a vemhesség idejére. Emlékeztető oltást kell adni minden vemhesség előtt, lásd "Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként" fejezet.

E. rhusiopathiae: az oltás az ajánlott emlékeztető oltás idejéig (az alapimmunizálás után kb. hat hónapig) védelmet nyújt a sertésorbánc ellen, lásd "Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként" fejezet.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon gyakori mellékhatások:

- Az ártalmatlansági vizsgálatok során enyhe vagy közepesen súlyos gyulladás volt az injekció beadásának helyén, mely általában négy napon belül elmúlik, de egyes esetekben a tünetek akár 12 nappal az oltás után is fennállhatnak.

Gyakori mellékhatások:

- Az ártalmatlansági vizsgálatok során átmeneti testhőmérséklet emelkedés volt megfigyelhető az oltást követő 6 órában, mely 24 órán belül spontán elmúlik.

Nagyon ritka mellékhatások:

- Alkalmanként anafilaxiás reakciót jelentettek, ilyen esetekben megfelelő tüneti kezelés ajánlott.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazás

Adjon be egy adagot (2 ml) intramuszkuláris injekcióként a nyaki izomzatba a következő ütemezés szerint:

Alapimmunizálás:

A termékkel még nem oltott, 6 hónapnál idősebb sertéseknek két injekciót kell beadni 3-4 hetes időközzel. A második injekciót a pároztatás előtt 3-4 héttel kell beadni.

Emlékeztető oltás:

Minden ezt követő pároztatás előtt 2-3 héttel egy injekciót kell beadni (körülbelül minden 6 hónapban).

Amennyiben együtt kívánják alkalmazni az UNISTRAIN PRRS-el 6 hónaposnál idősebb tenyésztésre szánt kocáknál, az ERYSENG PARVO és az UNISTRAIN PRRS csak akkor keverhető, ha az állatok beoltása a pároztatást megelőzően történik.

Az alábbi utasításokat be kell tartani: egy UNISTRRAIN PRRS injekciós üveg tartalmát fel kell tölteni egy ERYSENG PARVO injekciós üveg tartalmával. A kevert oltóanyag egy adagját (2 ml) két órán belül intramuszkulárisan kell beadni.

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Beadás előtt a vakcinának szobahőmérsékletre (15-25 °C-ra) kell melegednie. Használat előtt alaposan felrázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Lejárati idő az üveg első kibontása után: azonnal felhasználandó.

Eltarthatósági idő az UNISTRRAIN PRRS-el való keverés után: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás után megjelenő nemkívánatos hatások kialakulása esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Rendelkezésre állnak olyan ártalmatlansági és hatékonysági adatok, amelyek bizonyítják, hogy ez az oltóanyag keverhető az UNISTRRAIN PRRS-sel (ahol ez az oltóanyag engedélyezve van) és egy helyre adható. Az UNISTRRAIN PRRS termékre vonatkozó információkat át kell tekinteni a kombinált oltás beadását megelőzően.

Az UNISTRRAIN PRRS és az ERYSENG PARVO együttes beadása csak olyan esetben lehetséges, ha az oltásra a pároztatás előtt kerül sor.

Az együttes beadás esetében a parvovírus komponens immunitásának kialakulása és időtartama, valamint az erysipelas komponens immunitásának kialakulása bizonyítottan az ERYSENG PARVO egyedi alkalmazása esetére meghatározott értékekkel. Ugyanakkor, az Erysipelas komponens immunitástartósságát együttalkalmazás esetén nem vizsgálták.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan kivételt képez a fent említett termék. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina kétszeres adagjának alkalmazása után a "Mellékhatások" c. fejezetben felsoroltakon kívül más mellékhatás nem volt megfigyelhető.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve UNISTRAIN PRRS-el.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK>

Kiszerezések:

Kartondoboz 1 db 10 adagos injekciós üveggel (20 ml).

Kartondoboz 1 db 25 adagos injekciós üveggel (50 ml).

Kartondoboz 1 db 50 adagos injekciós üveggel (100 ml).

Kartondoboz 1 db 10 adagos PET palackkal (20 ml).

Kartondoboz 1 db 25 adagos PET palackkal (50 ml).

Kartondoboz 1 db 50 adagos PET palackkal (100 ml).

Kartondoboz 1 db 125 adagos PET palackkal (250 ml).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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