

VÍÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2, RP> 1,15 *

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11, ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀% **

* RP (relative potency) (ELISA)

** IE₅₀% „inhibition“ ELISA - 50%

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð.....5,29 mg (ál)

DEAE-Dextran

Ginseng

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

Hvítleitt stungulyf

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá gyltum til að vernda afkvæmin fyrir sýkingu yfir fylgju af völdum svína-parvóveiru.

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá göltum og gyltum til að draga úr einkennum (sárum á húð og hita) rauðsýki (swine erysipelas) af völdum *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sermigerð 1 og sermigerð 2.

Upphaf ónæmis:

Svína-parvóveira: Frá upphafi meðgöngu.

E. rhusiopathiae: Þremur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

Ending ónæmis:

Svína-parvóveira: Bólusetningin veitir fóstri vernd á meðgöngunni. Endurbólusetning skal fara fram fyrir hverja meðgöngu, sjá kafla 4.9.

E. rhusiopathiae: Bólusetning verndar gegn rauðsýki fram til þess tíma sem mælt er með endurbólusetningu (u.þ.b. sex mánuðum eftir grunnbólusetningu), sjá kafla 4.9.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengar aukaverkanir:

- Væg eða í meðallagi væg bólga á stungustað sem oftast hverfur innan fjögurra daga en getur í sumum tilfellum varað í allt að 12 daga frá bólusetningu sást í rannsóknum á öryggi lyfsins.

Algengar aukaverkanir:

- Tímabundin hækkun líkamshita innan fyrstu 6 klst eftir bólusetningu sem hverfur sjálfkrafa innan 24 klst. sást í rannsóknum á öryggi lyfsins

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- Greint hefur verið frá bráðaofnæmisviðbrögðum eftir markaðssetningu og ráðlagt er að veita viðeigandi meðferð gegn einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- MJÖG algengar (aúkaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- ALGENGAR (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- SJALDGÆFAR (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- MJÖG SJALDGÆFAR (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- KOMA ÖRSJALDAN FÜRIR (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrirliggjandi eru gögn sem sýna fram á öryggi og virkni þegar þessu bóluefni er blandað saman við UNISTRRAIN PRRS (þar sem það bóluefni er með markaðsleyfi) og gefið á sama inndælingarstað. Athuga skal samantekt á eiginleikum lyfs um UNISTRRAIN PRRS áður en blanda þessara tveggja bóluefna er gefin með inndælingu.

Blöndu af UNISTRRAIN PRRS og ERYSENG PARVO ætti aðeins að nota við bólusetningu dýra fyrir þörun.

Þegar bóluefnin eru notuð samanblönduð hefur verið sýnt fram á að upphaf og ending ónæmis fyrir parvovírus-þættinum og upphaf ónæmis fyrir erysipelas-þættinum séu jafngild því þegar ERYSENG PARVO er notað eitt og sér. Aftur á móti hefur ending ónæmis fyrir erysipelas-þættinum eftir notkun í blöndu ekki verið rannsökuð.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs öðru en því sem tilgreint er hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning:

Svínun frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusett áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 - 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir pörun.

Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

Við notkun samtímis UNISTRAIN PRRS hjá gyltum til undaneldis eldri en 6 mánaða, ætti aðeins að gefa blöndu af ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS þegar dýrin eru bólusett fyrir pörun.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum: Leysa skal innihald í einu hettuglasi af UNISTRAIN PRRS upp með innihaldinu úr einu hettuglasi af ERYSENG PARVO. Gefa skal einn skammt (2 ml) af blöndunni með inndælingu í vöðva innan 2 klukkustunda.

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

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15-25°C) áður en það er gefið.
Hristist vel fyrir notkun.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem getið er í kafla 4.6 sáust eftir gjöf á tvöföldum skammti bóluefnisins.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt. Óvirkjuð veirubóluefni og óvirkjuð bakteríubólufni.

ATCvet flokkur: QI09AL01

Til að örva virkt ónæmi gegn svína-parvóveiru og rauðsýki.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð.
DEAE-dextran

Tvínatríumfosfatdódekahýdrat
Ginseng
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Simetíkon
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema UNISTRAIN PRRS.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.
Geymsluþol eftir blöndun við UNISTRAIN PRRS: 2 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri (gerð I), 20, 50 og 100 ml. Hettuglösín eru lokuð með gúmmítappa og álhettu.
Pólýetýlen (PET) glös, 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/167/001-007

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/07/2014

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

17170 Amer (Girona)
SPÁNN

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

Pappaaskja, (20 ml, 50 ml, 100 ml, og 250 ml)
Glös (100ml, 250ml) og hettuglös (100 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2 RP > 1,15

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % „inhibition“ ELISA - 50%

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar (20 ml)

25 skammtar (50 ml)

50 skammtar (100 ml)

125 skammtar (250 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glös (20 ml, 50 ml), hettuglös (20 ml, 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2 RP > 1,15

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % „inhibition“ ELISA - 50%

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

10 skammtar (20 ml)

25 skammtar (50 ml)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota strax.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

2. HEITI DÝRALYFS

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2, RP> 1,15 *

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11, ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, hlutfallsleg virkni (relative potency) (ELISA)

** IE₅₀% „inhibition“ ELISA - 50%

Álhýdroxíð 5,29 mg (ál)

DEAE-Dextran

Ginseng

Hvítleitt stungulyf

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá gyltum til að vernda afkvæmin fyrir sýkingu yfir fylgju af völdum svína-parvóveiru.

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá göltum og gyltum til að draga úr einkennum (sárum á húð og hita) rauðsýki (swine erysipelas) af völdum *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sermigerð 1 og sermigerð 2.

Upphaf ónæmis:

Svína-parvóveira: Frá upphafi meðgöngu.

E. rhusiopathiae: Premur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

Ending ónæmis:

Svína-parvóveira: Bólusetningin veitir fóstri vernd á meðgöngunni. Endurbólusetning skal fara fram fyrir hverja meðgöngu, sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

E. rhusiopathiae: Bólusetning verndar gegn rauðsýki fram til þess tíma sem mælt er með endurbólusetningu (u.þ.b. sex mánuðum eftir grunnbólusetningu), sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengar aukaverkanir:

- Væg eða í meðallagi væg bólga á stungustað sem oftast hverfur innan fjögurra daga en getur í sumum tilfellum varað í allt að 12 daga frá bólusetningu sást í rannsóknum á öryggi lyfsins.

Algengar aukaverkanir:

- Tímabundin hækkun líkamshita innan fyrstu 6 klst eftir bólusetningu sem hverfur sjálfkrafa innan 24 klst. sást í rannsóknum á öryggi lyfsins.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:

- Greint hefur verið frá bráðaofnæmisviðbrögðum eftir markaðssetningu og ráðlagt er að veita viðeigandi meðferð gegn einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning:

Svínunum frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusett áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 - 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir pörun.

Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

Við notkun samtímis UNISTRAIN PRRS hjá gyltum til undaneldis eldri en 6 mánaða, ætti aðeins að gefa blöndu af ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS þegar dýrin eru bólusett fyrir pörun.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum: Leysa skal innihald í einu hettuglasi af UNISTRAIN PRRS upp með innihaldinu úr einu hettuglasi af ERYSENG PARVO. Gefa skal einn skammt (2 ml) af blöndunni með inndælingu í vöðva innan 2 klukkustunda.

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

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15-25°C) áður en það er gefið.
Hristist vel fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli. (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.
Geymsluþol eftir blöndun við UNISTRAIN PRRS: 2 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:
Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:
Engin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp:
Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrirliggjandi eru gögn sem sýna fram á um öryggi og virkni þegar þessu bóluefni er blandað saman við UNISTRAIN PRRS (þar sem það bóluefni er með markaðsleyfi) og gefið á sama inndælingarstað. Athuga skal samantekt á eiginleikum lyfs um UNISTRAIN PRRS áður en blanda þessara tveggja bóluefna er gefin með inndælingu.

Blöndu af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO ætti aðeins að nota við bólusetningu dýra fyrir pörun.

Þegar bóluefnin eru notuð samanblönduð hefur verið sýnt fram á að upphaf og ending ónæmis fyrir parvovírus-þættinum og upphaf ónæmis fyrir erysipelas-þættinum séu jafngild því þegar ERYSENG PARVO er notað eitt og sér. Aftur á móti hefur ending ónæmis fyrir erysipelas-þættinum eftir notkun í blöndu ekki verið rannsökuð.

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs öðru en því sem tilgreint er hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki er búist við öðrum aukaverkunum en þeim sem þegar hafa verið nefndar í kaflanum „Aukaverkanir“ eftir gjöf á tvöföldum skammti af bóluefni.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf nema UNISTRAIN PRRS.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml).
Pappaaskja með 1 PET glasi með 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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	