

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERYSENG PARVO injekcinė suspensija kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto NADL-2 padermės kiaulių parvoviruso ..... RP > 1,15 \*,  
inaktyvintų R32E11 padermės *Erysipelothrix rhusiopathiae* ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %\*\*,

\* RP – santykinis imunogeniškumas (ELISA).

\*\* IE<sub>50</sub> % – slopinimas ELISA, 50 %.

### adjuvantų:

aliuminio hidroksido ..... 5,29 mg (aliuminio),  
DEAE dekstrano,  
ženšenio.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balkšva suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulių patelėms aktyviai imunizuoti, norint apsaugoti jų palikuonis nuo transplacentinės infekcijos, kurią sukelia kiaulių parvovirusas.

Kiaulių patinams ir patelėms aktyviai imunizuoti, norint sumažinti 1 ir 2 serotipo *Erysipelothrix rhusiopathiae* sukeltos kiaulių raudonligės klinikinius simptomus (odos pažeidimus ir karščiavimą).

#### Imuniteto pradžia

Kiaulių parvovirusas: nuo paršingumo laikotarpio pradžios.

*E. rhusiopathiae*: praėjus trimis savaitėms nuo pagrindinės vakcinacijos schemos pabaigos.

#### Imuniteto trukmė

Kiaulių parvovirusas: vakcinacija apsaugo vaisių visą paršingumo laikotarpį. Revakcinuoti reikia prieš kiekvieną paršingumą, žr. 4.9 p.

*E. rhusiopathiae*: vakcina apsaugo nuo kiaulių raudonligės iki rekomenduojamo revakcinacijos laiko (maždaug šešis mėnesius po pagrindinės vakcinacijos schemos), žr. 4.9 p.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvulius.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei atsitiktinai išsivirkštus pasireiškia nepalankios reakcijos, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

##### Labai dažnos nepalankios reakcijos:

- atliekant saugumo tyrimus pastebėtas nestiprus ar vidutinio stiprumo uždegimas injekcijos vietoje, paprastai praeinantis per keturias dienas, bet kai kuriais atvejais galintis išlikti 12 dienų po vakcinavimo.

##### Dažnos nepalankios reakcijos:

- atliekant saugumo tyrimus pastebėtas trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas per pirmąsias 6 valandas po vakcinavimo, kuris išnyksta savaime per 24 valandas.

##### Labai retos nepalankios reakcijos:

- gauta spontaninių pranešimų apie anafilaksinio tipo reakcijas ir tokiais atvejais rekomenduojamas tinkamas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti paršingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su UNISTRAIN PRRS (kur ši vakcina registruota) ir švirkšti į vieną injekcijos vietą. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina perskaityti informaciją apie UNISTRAIN PRRS.

Naudoti sumaišytas UNISTRAIN PRRS ir ERYSENG PARVO galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą. Kai vakcinas naudojamos sumaišytos, imuniteto parvoviruso komponentui pradžia ir trukmė bei imuniteto raudonligės komponentui pradžia yra tokia pati, kaip ir tada, kai ERYSENG PARVO vakcina naudojama viena. Tačiau nėra duomenų apie imuniteto raudonligės komponentui trukmę, naudojant sumaišytas vakcinas.

Nėra duomenų apie šios vakcinas saugumą ir veiksmingumą, vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pirmiau paminėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Vieną 2 ml dozę reikia sušvirkšti į sprando raumenis pagal toliau pateiktą schemą.

##### Pagrindinė vakcinacija

Kiaulėms nuo 6 mėn. amžiaus, kurios anksčiau nebuvo vakcinuotos šiuo produktu, reikia švirkšti du kartus kas 3–4 sav. Antra injekcija turi būti atlikta likus 3–4 sav. iki kergimo.

##### Revakcinacija

Viena injekcija turi būti atlikta likus 2–3 sav. iki kiekvieno kergimo (maždaug kas 6 mėn.).

Norint naudoti kartu su UNISTRAIN PRRS reprodukcijai skirtoms kiaulėms nuo 6 mėn. amžiaus, naudoti sumaišytas ERYSENG PARVO ir UNISTRAIN PRRS galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Būtina vadovautis šiomis instrukcijomis: vieno UNISTRAIN PRRS buteliuko turinį reikia atskiesti vieno ERYSENG PARVO buteliuko turiniu. Vieną sumaišytą vakcinų dozę (2 ml) reikia sušvirkšti į raumenis 2 valandų laikotarpiu.

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

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina sušils iki kambario temperatūros (15–25 °C).

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Vakcinavus du kartus didesne doze, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 p., nepastebėta.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: Imunologiniai vaistai kiauliniams, inaktyvintos virusinės ir bakterinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI09AL01.

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo kiaulių parvovirusinės infekcijos ir kiaulių raudonligės.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Aliuminio hidroksidas,  
DEAE dekstranas,  
dinatrio fosfato dodekahidratas,  
ženšenis,  
kalio chloridas,  
kalio divandenilio fosfatas,

simetikonas,  
natrio chloridas,  
natrio hidroksidas,  
injekcinis vanduo.

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus UNISTRAIN PRRS.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.  
Tinkamumo laikas, sumaišius su UNISTRAIN PRRS, – 2 val.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo bespalvio stiklo flakonai po 20 ml, 50 ml ir 100 ml. Flakonai užkimšti guminiiais kamščiais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.  
Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml.

### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 10 dozių (20 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 25 dozės (50 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 125 dozės (250 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/167/001-007

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-07-08.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė (20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml)  
Buteliukai (100 ml, 250 ml) ir flakonai (100 ml)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ERYSENG PARVO injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Inaktyvinto NADL-2 padermės kiaulių parvoviruso RP > 1,15,  
inaktyvintų R32E11 padermės *Erysipelothrix rhusiopathiae* ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %.\*  
\* IE<sub>50</sub> % – slopinimas ELISA, 50 %

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 dozių (20 ml)  
25 dozės (50 ml)  
50 dozių (100 ml)  
125 dozės (250 ml)

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Švirkšti į raumenis

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ**

**Buteliukai (20 ml, 50 ml), flakonai (20 ml, 50 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ERYSENG PARVO injekcinė suspensija kiaulėms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Inaktyvinto NADL-2 padermės kiaulių parvoviruso..... RP > 1,15,  
inaktyvintų R32E11 padermės *Erysipelothrix rhusiopathiae* ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %.\*

\* IE<sub>50</sub> % – slopinimas ELISA, 50 %

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

10 dozių (20 ml)

25 dozės (50 ml)

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, būtina sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



## **5. KONTRAIKACIJOS**

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, adjuvantams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai dažnos nepalankios reakcijos:

- atliekant saugumo tyrimus pastebėtas nestiprus ar vidutinio stiprumo uždegimas injekcijos vietoje, paprastai praeinantis per keturias dienas, bet kai kuriais atvejais galintis išlikti 12 dienų po vakcinavimo.

Dažnos nepalankios reakcijos:

- atliekant saugumo tyrimus pastebėtas trumpalaikis kūno temperatūros pakilimas per pirmąsias 6 valandas po vakcinavimo, kuris išnyksta savaime per 24 valandas.

Labai retos nepalankios reakcijos:

- gauta spontaninių pranešimų apie anafilaksinio tipo reakcijas ir tokiais atvejais rekomenduojamas tinkamas simptominis gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti į raumenis.

Vieną 2 ml dozę reikia sušvirkšti į sprando raumenis pagal toliau pateiktą schemą.

Pagrindinė vakcinacija

Kiaulėms nuo 6 mėnesių amžiaus, kurios anksčiau nebuvo vakcinuotos šiuo veterinariniu vaistu, reikia švirkšti du kartus kas 3–4 savaites. Antra injekcija turi būti atlikta likus 3–4 savaitėms iki kergimo.

Revakcinacija

Viena injekcija turi būti atlikta likus 2–3 sav. iki kiekvieno kergimo (maždaug kas 6 mėn.).

Norint naudoti kartu su UNISTRAIN PRRS reprodukcijai skirtoms kiaulėms nuo 6 mėn. amžiaus, naudoti sumaišytas ERYSENG PARVO ir UNISTRAIN PRRS galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Būtina vadovautis šiomis instrukcijomis: vieno UNISTRAIN PRRS buteliuko turinį reikia atskiesti vieno ERYSENG PARVO buteliuko turiniu. Vieną sumaišytą vakcinų dozę (2 ml) reikia sušvirkšti į raumenis 2 valandų laikotarpiu.

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

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina sušils iki kambario temperatūros (15–25 °C).  
Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai suplakti.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, sumaišius su UNISTRAIN PRRS, – 2 val.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei atsitiktinai įsišvirktus pasireiškia nepalankios reakcijos, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti paršingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su UNISTRAIN PRRS (kur ši vakcina registruota) ir švirkti į vieną injekcijos vietą. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, būtina perskaityti informaciją apie UNISTRAIN PRRS.

Naudoti sumaišytas UNISTRAIN PRRS ir ERYSENG PARVO galima tik vakcinuojant gyvulius prieš kergimą.

Kai vakcinas naudojamos sumaišytos, imuniteto parvoviruso komponentui pradžia ir trukmė bei imuniteto raudonligės komponentui pradžia yra tokia pati, kaip ir tada, kai ERYSENG PARVO vakcina naudojama viena. Tačiau nėra duomenų apie imuniteto raudonligės komponentui trukmę, naudojant sumaišytas vakcinas.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą, vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pirmiau paminėtą produktą. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina  
Vakcinavus du kartus didesne doze, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus jau paminėtas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

#### Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus UNISTRAIN PRRS.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. KITA INFORMACIJA**

#### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 10 dozių (20 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 25 dozės (50 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu flakonu, kuriame yra 50 dozių (100 ml).

Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 10 dozių (20 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 25 dozės (50 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 50 dozių (100 ml).  
Kartoninė dėžutė su 1 PET buteliuku, kuriame yra 125 dozės (250 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

<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	