

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSENG PARVO suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP - relatīvā potence (ELISA).

** IE₅₀ % - bloķējošā ELISA - 50 %.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds5,29 mg (alumīnijs)

DEAE dekstrāns

Žeņšeņš

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Bālgana suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai aizsargātu pēcnācējus pret transplacentāro infekciju, ko izraisa cūku parvovīruss.

Kuiļu un sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku sarkanguļas klīniskās pazīmes (ādas bojājumi un drudzis), ko izraisa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotips 1 un serotips 2.

Imunitātes iestāšanās:

Cūku parvovīruss: no grūsnības perioda sākuma.

E. rhusiopathiae: trīs nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums:

Cūku parvovīruss: vakcinācija nodrošina augļa aizsardzību grūsnības laikā. Revakcinācija jāveic pirms katras grūsnības, skatīt 4.9. apakšpunktu.

E. rhusiopathiae: vakcinācija aizsargā pret cūku sarkanguļu līdz ieteiktajam revakcinācijas laikam (aptuveni sešus mēnešus pēc pamatvakcinācijas kursa), skatīt 4.9. apakšpunktu.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, palīgvielām vai pret kādu no adjuvantiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja pēc nejaušas pašinjekcijas rodas blakusparādības, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti biežas blakusparādības:

- viegls līdz vidēji smags iekaisums injekcijas vietā, kas parasti izzūd četru dienu laikā, bet dažos gadījumos saglabājas līdz pat 12 dienām pēc vakcinācijas, kā tas novērots drošuma pētījumos.

Biežas blakusparādības:

- pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās pirmajās sešās stundās pēc vakcinācijas, kas spontāni pāriet diennakts laikā, kā tas novērots drošuma pētījumos.

Ļoti retas blakusparādības:

- saņemti spontāni ziņojumi par anafilaktiskām reakcijām un ir ieteicama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāļu drošuma un iedarbīguma dati liecina, ka šo vakcīnu var lietot maisījumā ar UNISTRAIN PRRS (kur šī vakcīna ir reģistrēta) un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pirms šo zāļu maisījuma ievadīšanas izlasīt UNISTRAIN PRRS lietošanas instrukciju.

UNISTRAIN PRRS un ERYSENG PARVO vakcīnu maisījuma ievadīšanu lietot tikai vakcinējot dzīvniekus pirms pārošanās.

Vakcīnu maisījuma lietošanas gadījumā pierādīts, ka imunitātes iestāšanās un ilgums pret parvovīrusu un imunitātes iestāšanās laiks pret *Erysipelas* baktērijām ir līdzvērtīgs tam, kāds noteikts ERYSENG PARVO, lietojot to atsevišķi. Tomēr, imunitātes ilgums pret *Erysipelas* baktērijām, pēc vakcīnas ievadīšanas maisījumā, nav izpētīts.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm izņemot iepriekš minētās zāles. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos saskaņā ar sekojošu shēmu:

Pamatvakcinācija:

Cūkām no 6 mēnešu vecuma, kuras iepriekš nav vakcinētas ar šo vakcīnu, jāsaņem divas injekcijas ar 3 - 4 nedēļu intervālu. Otrā injekcija jāveic 3 - 4 nedēļas pirms apsēklošanas.

Revakcinācija:

Viena injekcija 2 - 3 nedēļas pirms katras nākamās apsēklošanas (aptuveni ik pēc 6 mēnešiem).

Lietojot maisījumā ar UNISTRAIN PRRS sivēnmātēm no 6 mēnešu vecuma, vakcīnu ERYSENG PARVO un UNISTRAIN PRRS maisījumu lietot tikai vakcinējot dzīvniekus pirms pārošanās.

Ievērot sekojošus norādījumus: UNISTRAIN PRRS viena flakona saturu izšķīdināt ar ERYSENG PARVO viena flakona saturu. Vakcīnu maisījuma vienu devu (2 ml) injicēt 2 stundu laikā intramuskulāri.

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

Pirms lietošanas vakcīnai ļauj sasniegt istabas temperatūru (15 - 25 °C).

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc divkārtējas vakcīnas devas ievadīšanas nenovēroja citas blakusparādības kā tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi cūku dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīna.

ATĶ vet kods: QI09AL01.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret cūku parvovīrusu un cūku sarkanguļu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

DEAE dekstrāns

Nātrija hidroģēnfosfāta dodekahidrāts

Žeņšens

Kālija hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts
Simetikons
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar UNISTRAIN PRRS.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar UNISTRAIN PRRS: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

20, 50 un 100 ml I tipa bezkrāsaina stikla flakoni. Flakoni ir noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
20, 50, 100 un 250 ml polietilēna (PET) pudeles.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 10 devām (20 ml).
Kartona kastē 1 stikla flakons ar 25 devām (50 ml).
Kartona kastē 1 stikla flakons ar 50 devām (100 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 10 devām (20 ml).
Kartona kastē 1 PET pudele ar 25 devām (50 ml).
Kartona kastē 1PET pudele ar 50 devām (100 ml).
Kartona kastē 1 PET pudele ar 125 devām (250 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/14/167/001-007

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/07/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN
TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kaste (20 ml, 50 ml, 100ml un 250ml)
Pudeles (100 ml, 250 ml) un flakons (100 ml)**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSENG PARVO suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2 RP > 1,15

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % - bloķējošā ELISA - 50 %

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devas (20 ml)

25 devas (50 ml)

50 devas (100 ml)

125 devas (250 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele (20 ml, 50 ml), flakons (20 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSENG PARVO suspensija injekcijām cūkām

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2 RP > 1,15

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % - bloķējošā ELISA - 50 %

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 devas (20 ml)

25 devas (50 ml)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ERYSENG PARVO suspensija injekcijām cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERYSENG PARVO suspensija injekcijām cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (2 ml) satur:

Inaktivēts cūku parvovīruss, celms NADL-2 RP > 1,15*

Inaktivētas *Erysipelothrix rhusiopathiae*, celms R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relatīvā potence (ELISA).

** IE₅₀ % - bloķējošā ELISA - 50 %.

Alumīnija hidroksīds5,29 mg (alumīnijs)

DEAE dekstrāns

Žeņšens

Bālgana suspensija injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai aizsargātu pēcnācējus pret transplacentāro infekciju, ko izraisa cūku parvovīruss.

Kuiļu un sivēnmāšu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu cūku sarkanguļas klīniskās pazīmes (ādas bojājumi un drudzis), ko izraisa *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotips 1 un serotips 2.

Imunitātes iestāšanās:

Cūku parvovīruss: no grūsnības perioda sākuma.

E. rhusiopathiae: trīs nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums:

Cūku parvovīruss: vakcinācija nodrošina augļa aizsardzību grūsnības laikā. Revakcinācija jāveic pirms katras grūsnības, skatīt sadaļu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

E. rhusiopathiae: vakcinācija aizsargā pret cūku sarkanguļu līdz ieteiktajam revakcinācijas laikam (aptuveni sešus mēnešus pēc pamatvakcinācijas kursa), skatīt sadaļu "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, palīgvielām vai kādu no adjuvantiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Loti biežas blakusparādības:

- viegls līdz vidēji smags iekaisums injekcijas vietā, kas parasti izzūd četru dienu laikā, bet dažos gadījumos saglabājas līdz pat 12 dienām pēc vakcinācijas, kā tas novērots drošuma pētījumos.

Biežas blakusparādības:

- pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās pirmajās sešās stundās pēc vakcinācijas, kas spontāni pāriet diennaktis laikā, kā tas novērots drošuma pētījumos.

Loti retas blakusparādības:

- saņemti spontāni ziņojumi par anafilaktiskām reakcijām un ir ieteicama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt vienu devu (2 ml) intramuskulāras injekcijas veidā kakla muskuļos saskaņā ar sekojošu shēmu:

Pamatvakcinācija:

Cūkām no 6 mēnešu vecuma, kuras iepriekš nav vakcinētas ar šo vakcīnu, jāsaņem divas injekcijas ar 3 - 4 nedēļu intervālu. Otrā injekcija jāveic 3 - 4 nedēļas pirms apsēklošanas.

Revakcinācija:

Viena injekcija 2 - 3 nedēļas pirms katras nākamās apsēklošanas (aptuveni ik pēc katriem 6 mēnešiem).

Lietojot maisījumā ar UNISTRAIN PRRS sivēnmātēm no 6 mēnešu vecuma, vakcīnu ERYSENG PARVO un UNISTRAIN PRRS maisījumu lietot tikai vakcinējot dzīvniekus pirms pārošanās.

Ievērot sekojošus norādījumus: UNISTRAIN PRRS viena flakona saturu izšķīdināt ar ERYSENG PARVO viena flakona saturu. Vakcīnu maisījuma vienu devu (2 ml) injicēt 2 stundu laikā intramuskulāri.

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

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas vakcīnai ļauj sasniegt istabas temperatūru (15 - 25 °C).
Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.
Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc sajaukšanas ar UNISTRAIN PRRS: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Nav.

Īpaši norādījumi piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja pēc nejaušas pašinjekcijas rodas blakusparādības, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet ārstam lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Zāļu drošuma un iedarbīguma dati liecina, ka šo vakcīnu var lietot maisījumā ar UNISTRAIN PRRS (kur šī vakcīna ir reģistrēta) un ievadīt vienā injekcijas vietā. Pirms šo zāļu maisījuma ievadīšanas izlasīt UNISTRAIN PRRS lietošanas instrukciju.

UNISTRAIN PRRS un ERYSENG PARVO vakcīnu maisījuma ievadīšanu lietot tikai vakcinējot dzīvniekus pirms pārošanās.

Vakcīnu maisījuma lietošanas gadījumā pierādīts, ka imunitātes iestāšanās un ilgums pret parvovīrusu un imunitātes iestāšanās laiks pret *Erysipelas* baktērijām ir līdzvērtīgs tam, kāds noteikts ERYSENG PARVO, lietojot atsevišķi. Tomēr, imunitātes ilgums pret *Erysipelas* baktērijām, pēc vakcīnas ievadīšanas maisījumā, nav izpētīts.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm izņemot iepriekš minētās zāles. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc divkārtējas vakcīnas devas ievadīšanas nenovēroja citas blakusparādības kā tās, kas minētas sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot ar UNISTRAIN PRRS.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielums:

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 10 devām (20 ml).

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 25 devām (50 ml).

Kartona kastē 1 stikla flakons ar 50 devām (100 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 10 devām (20 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 25 devām (50 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 50 devām (100 ml).

Kartona kastē 1 PET pudele ar 125 devām (250 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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	