

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ERYSENG PARVO suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde porcine parvovirus, stam NADL-2 RP > 1,15 *

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP - relatieve potentie (ELISA)

** IE₅₀ % - remming ELISA 50%

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide 5,29 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Witachtige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van vrouwelijke varkens voor de bescherming van nakomelingen tegen transplacentaire infectie veroorzaakt door porcine parvovirus.

Voor de actieve immunisatie van mannelijke en vrouwelijke varkens voor het verminderen van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van vlekziekte als gevolg van *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 en serotype 2.

Aanvang van de immuniteit:

Porcine parvovirus: vanaf het begin van de drachtperiode.

E. rhusiopathiae: drie weken na voltooiën van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

Porcine parvovirus: vaccinatie verschaft de foetus bescherming gedurende de duur van de dracht.

Hervaccinatie moet voorafgaand aan elke dracht worden uitgevoerd, zie rubriek 4.9.

E. rhusiopathiae: vaccinatie beschermt tegen vlekziekte tot het moment van de aanbevolen hervaccinatie (ongeveer zes maanden na het basisvaccinatieschema), zie rubriek 4.9.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddeel(en), de adjuvantia of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- Milde tot matige ontsteking op de injectieplaats die doorgaans binnen vier dagen verdwijnt maar in enkele gevallen tot 12 dagen na vaccinatie kan aanhouden, werd waargenomen tijdens veiligheidsonderzoeken.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur binnen de eerste 6 uur na vaccinatie, die spontaan binnen 24 uur verdwijnt, werd waargenomen tijdens veiligheidsonderzoeken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- Anafylactische reacties zijn beschreven in spontane meldingen en een passende symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gegevens over de veiligheid en werkzaamheid zijn beschikbaar die aantonen dat dit vaccin gecombineerd kan worden met UNISTRRAIN PRRS (waar dit vaccin geautoriseerd is), en toegediend kan worden op één injectieplaats. Vóór toediening van de gecombineerde diergeneesmiddelen dient u de productinformatie van UNISTRRAIN PRRS te raadplegen.

De gecombineerde toediening van UNISTRRAIN PRRS en ERYSENG PARVO dient alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

Aangetoond is dat de aanvang en de duur van de immuniteit van het parvoviruscomponent en de aanvang van de immuniteit van het erysipelascomponent zowel bij gemengd gebruik als bij enkel

gebruik van ERYSENG PARVO gelijk zijn. Echter de duur van de immuniteit van het erysipelascomponent na gemengd gebruik is niet onderzocht.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

Aan varkens vanaf 6 maanden oud die niet eerder met het diergeneesmiddel zijn gevaccineerd moeten twee injecties met een interval van 3-4 weken worden gegeven. De tweede injectie moet 3-4 weken voorafgaand aan het dekken worden toegediend.

Hervaccinatie:

Een enkele injectie moet 2-3 weken vóór elke dekking of inseminatie (ongeveer elke 6 maanden) worden gegeven.

Voor gelijktijdig gebruik met UNISTRAIN PRRS bij fokzeugen vanaf zes maanden dient de gecombineerde toediening van UNISTRAIN PRRS en ERYSENG PARVO alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

De volgende aanwijzingen dienen opgevolgd te worden: reconstitueer de inhoud van één injectieflacon UNISTRAIN PRRS met de inhoud van één injectieflacon ERYSENG PARVO. Dien binnen twee uur één enkele dosis (2 ml) van de gecombineerde vaccins intramusculair toe.

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

Laat het vaccin voorafgaand aan de toediening op kamertemperatuur (15-25°C) komen. Goed schudden voor gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden na de toediening van een 2-voudige vaccindosis geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische geneesmiddelen voor varkens, Geïnactiveerde virale en bacteriële vaccins.

ATCvet-code: QI09AL01

Voor het stimuleren van actieve immunisatie tegen porcine parvovirus en vlekziekte

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide
DEAE-dextran
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Ginseng
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Simeticon
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met UNISTRAIN PRRS.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid na combineren met UNISTRAIN PRRS: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I kleurloze glazen injectieflacons van 20, 50 en 100 ml. De injectieflacons zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.
Polyethyleen (PET) flessen van 20, 50, 100 en 250 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 10 doses (20 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 25 doses (50 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 10 doses (20 ml).
Kartonnen doos met 1 PET-fles met 25 doses (50 ml).
Kartonnen doos met 1 PET-fles met 50 doses (100 ml).
Kartonnen doos met 1 PET-fles met 125 doses (250 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/14/167/001-007

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08/07/2014
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

DD/MM/YYYY

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)>

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van de adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**KARTONNEN DOOS, (20 ml, 50 ml, 100ml en 250ml)
FLESETIKET (100 ml, 250 ml) en INJECTIEFLACONETIKET (100 ml)**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ery seng parvo suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam NADL-2..... RP > 1,15
geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % - remming ELISA 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Intramusculair gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanpakken van de flacon direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevrozing

Beschermen tegen licht

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiters.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLESETIKET (20 ml, 50 ml), FLACONETIKET (20 ml, 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eryseng parvo suspensie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam NADL-2..... RP > 1,15
geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % - remming ELISA 50%

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 doses (20 ml)
25 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Na aanprikken van de flacon direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ery seng parvo suspensie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ery seng parvo suspensie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerd porcine parvovirus, stam NADL-2..... RP > 1.15 *

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - relatieve potentie (ELISA)

** IE₅₀ % - remming ELISA 50%

Aluminium hydroxide5.29 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Wit-achtige suspensie voor injectie

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van vrouwelijke varkens voor de bescherming van nakomelingen tegen transplacentaire infectie veroorzaakt door porcine parvovirus.

Voor de actieve immunisatie van mannelijke en vrouwelijke varkens voor het verminderen van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van vlekziekte als gevolg van *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 en serotype 2.

Aanvang van de immuniteit:

Porcine parvovirus: vanaf het begin van de drachtperiode.

E. rhusiopathiae: drie weken na voltooiën van het basisvaccinatiescherma.

Duur van de immuniteit:

Porcine parvovirus: vaccinatie verschaft de foetus bescherming gedurende de duur van de dracht.

Hervaccinatie moet voorafgaand aan elke dracht worden uitgevoerd, raadpleeg rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg".

E. rhusiopathiae: vaccinatie beschermt tegen vlekziekte tot het moment van de aanbevolen hervaccinatie (ongeveer zes maanden na het basisvaccinatieschema), raadpleeg rubriek "Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg".

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

- Milde tot matige ontsteking op de injectieplaats die doorgaans binnen vier dagen verdwijnt maar in enkele gevallen tot 12 dagen na vaccinatie kan aanhouden, werd waargenomen tijdens veiligheidsonderzoeken.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

- Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur binnen de eerste 6 uur na vaccinatie, die spontaan binnen 24 uur verdwijnt, werd waargenomen tijdens veiligheidsonderzoeken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

- Anafylactische reacties zijn beschreven in spontane meldingen en een passende symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis van 2 ml toe door middel van een intramusculaire injectie in de nekspieren, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

Aan varkens vanaf 6 maanden oud die niet eerder met het diergeneesmiddel zijn gevaccineerd moeten twee injecties met een interval van 3-4 weken worden gegeven. De tweede injectie moet 3-4 weken voorafgaand aan het dekken worden toegediend.

Hervaccinatie:

Een enkele injectie moet 2-3 weken vóór elke dekking/inseminatie (ongeveer elke 6 maanden) worden gegeven.

Voor gelijktijdig gebruik met UNISTRRAIN PRRS bij fokzeugen vanaf zes maanden dient de gecombineerde toediening van UNISTRRAIN PRRS en ERYSENG PARVO alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

De volgende aanwijzingen dienen opgevolgd te worden: reconstitueer de inhoud van één injectieflacon UNISTRRAIN PRRS met de inhoud van één injectieflacon ERYSENG PARVO. Dien binnen twee uur één enkele dosis (2 ml) van de gecombineerde vaccins intramusculair toe.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voorafgaand aan de toediening op kamertemperatuur (15-25°C) komen.
Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na combineren met UNISTRRAIN PRRS: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van bijwerkingen na accidentele zelfinjectie, dient u onmiddellijk medisch advies in te winnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gegevens over de veiligheid en werkzaamheid zijn beschikbaar die aantonen dat dit vaccin gecombineerd kan worden met UNISTRRAIN PRRS (waar dit vaccin geautoriseerd is), en toegediend kan worden op één injectieplaats. Voor toediening van de gecombineerde diergeneesmiddelen dient u de productinformatie van UNISTRRAIN PRRS te raadplegen.

De gecombineerde toediening van UNISTRAIN PRRS en ERYSENG PARVO dient alleen uitgevoerd te worden wanneer dieren gevaccineerd worden vóór de dekking.

Aangetoond is dat de aanvang en de duur van de immuniteit van het parvoviruscomponent en de aanvang van de immuniteit van het erysipelascomponent zowel bij gemengd gebruik als bij enkel gebruik van ERYSENG PARVO gelijk zijn. Echter de duur van de immuniteit van het erysipelascomponent na gemengd gebruik is niet onderzocht.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er kunnen na toediening van een 2-voudige vaccindosis geen andere ongewenste effecten worden verwacht dan deze die al werden vermeld in de rubriek “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve met UNISTRAIN PRRS.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw of dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 10 doses (20 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 25 doses (50 ml).
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET-fles met 10 doses (20 ml).
Kartonnen doos met 1 PET-fles met 25 doses (50 ml).
Kartonnen doos met 1 PET-fles met 50 doses (100 ml).
Kartonnen doos met 1 PET-fles met 125 doses (250 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact op nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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	
--	--