

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świński, szczep NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae*, szczep R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP, względna moc (ELISA)

** IE₅₀ % hamowania ELISA - 50%

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 5,29 mg (glinu)

DEAE-Dekstran

Żeń-szeń

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biaława zawiesina

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja osobników żeńskich w celu ochrony potomstwa przed zakażeniem przezłożyskowym powodowanym przez parwovirusa świńskiego.

Czynna immunizacja osobników męskich i żeńskich w celu ograniczenia objawów klinicznych (zmiany skórne i gorączka) różycy świń powodowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 i serotyp 2.

Początek odporności:

Parwovirus świński: od początku okresu ciąży.

E. rhusiopathiae: po trzech tygodniach od ukończenia podstawowego programu szczepień.

Okres utrzymywania się odporności:

Parwovirus świński: szczepionka zapewnia ochronę płodu do końca ciąży. Ponowne szczepienie należy wykonać przed każdą ciążą, patrz punkt 4.9.

E. rhusiopathiae: szczepienie chroni przed różycą świńską do czasu zalecanego ponownego szczepienia (około sześć miesięcy po podstawowym programie szczepień), patrz punkt 4.9.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo częste reakcje niepożądane:

- W badaniach bezpieczeństwa zaobserwowano łagodny lub umiarkowany stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia, który zwykle ustępuje w ciągu czterech dni, ale w niektórych przypadkach może utrzymywać się do 12 dni po wstrzyknięciu.

Częste działania niepożądane:

- W badaniach bezpieczeństwa zaobserwowano przemijające podwyższenie temperatury ciała w ciągu pierwszych 6 godzin po wstrzyknięciu, które ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Reakcje typu anafilaktycznego zostały przedstawione w raportach spontanicznych i zaleca się odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że ta szczepionka może być mieszana z UNISTRAIN PRRS (tam gdzie ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu) i podawana w tym samym miejscu wkłucia. Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z informacją na temat produktu UNISTRAIN PRRS.

Podawanie zmieszanych szczepionek UNISTRAIN PRRS i ERYSENG PARVO można tylko stosować szczepiąc zwierzęta przed kryciem.

Wykazane zostało, że przy zastosowaniu zmieszanych szczepionek odporność na parwowirusa rozpoczyna się i trwa tyle samo jak w przypadku zastosowania samego ERYSENG PARVO. W przypadku różycy wykazane zostało, że przy zastosowaniu zmieszanych szczepionek odporność rozpoczyna się w tym samym momencie jak przy zastosowaniu samego ERYSENG PARVO, jednakże nie zostały przeprowadzone badania wykazujące czas trwania odporności na różycę po podaniu zmieszanych szczepionek.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym za wyjątkiem wyżej wymienionego produktu. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Podać jedną dawkę wynoszącą 2 ml za pomocą wstrzyknięcia domięśniowego do mięśni szyjnych zgodnie z następującym programem:

Szczepienie podstawowe:

Świnie w wieku od 6 miesięcy, wcześniej nie szczepione tym produktem leczniczym weterynaryjnym powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia w odstępie 3-4 tygodni. Drugie wstrzyknięcie należy podać na 3-4 tygodnie przed kryciem.

Ponowne szczepienie:

Pojedyncze szczepienie należy podać na 2-3 tygodnie przed każdym kolejnym kryciem (co około 6 miesięcy).

Do jednoczesnego stosowania z UNISTRAIN PRRS w przypadku loch rozplodowych od 6 miesiąca życia, podawanie zmieszanych produktów ERYSENG PARVO i UNISTRAIN PRRS może być tylko stosowane w szczepieniach zwierząt przed kryciem.

Należy wykonać według następujących instrukcji: zawartość jednej fiolki UNISTRAIN PRRS rekonstruuje się z zawartością jednej fiolki ERYSENG PARVO. Jedna dawka (2 ml) zmieszanych szczepionek powinna być wstrzyknięta w przeciągu 2 godzin drogą domięśniową.

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

Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-25 °C).
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dwukrotnej dawki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, oprócz wymienionych w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki immunologiczne dla świń i krow, Inaktywowane szczepionki wirusowe i bakteryjne.

Kod ATCvet: QI09AL01

Stymulacja czynnej immunizacji przeciwko parwowirusowi świńskiemu i różycy świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu
DEAE-dekstran
Fosforan dwunastowodny disodu
Żeń-szeń
Chlorek potasu
Diwodorofosforan potasu
Simetikon
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem UNISTRAIN PRRS.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po zmieszaniu z UNISTRAIN PRRS: 2 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C)
Nie zamrażać
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 20, 50 i 100 ml. Fiolki zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.
Butelki polietylenowe (PET) o pojemności 20, 50, 100 i 250 ml.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 dawek (20 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 25 dawek (50 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 10 dawek (20 ml).
Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).
Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).
Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/14/167/001-007

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/07/2014
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCAY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCAY ODPOWIEDZIALNYI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

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

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

17170 Amer (Girona)
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I
OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**PUDEKO TEKTUROWE, (20 ml, 50 ml, 100ml i 250ml)
BUTELKI (100 ml, 250 ml) I FIOŁKI (100 ml)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany parwowirus świński, szczep NADL-2 RP > 1,15
inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae*, szczep R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % hamowania ELISA - 50%

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie domięśniowe

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: Zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKI (20 ml, 50 ml), FIOŁKI (20 ml, 50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Inaktywowany parwowirus świński, szczep NADL-2 RP > 1,15
inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae*, szczep R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % hamowania ELISA - 50%

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Inaktywowany parwovirus świński, szczep NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae*, szczep R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, względna moc (ELISA)

** IE₅₀ % hamowania ELISA - 50%

Wodorotlenek glinu 5,29 mg (glin)

DEAE-Dekstran

Żeń-szeń

Biaława zawiesina do wstrzykiwań

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynna immunizacja osobników żeńskich w celu ochrony potomstwa przed zakażeniem przezłożyskowym powodowanym przez parwovirusa świńskiego.

Czynna immunizacja osobników męskich i żeńskich w celu ograniczenia objawów klinicznych (zmiany skórne i gorączka) różycy świń powodowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 i serotyp 2.

Początek odporności:

Parwovirus świński: od początku okresu ciąży.

E. rhusiopathiae: po trzech tygodniach od ukończenia podstawowego programu szczepień.

Okres utrzymywania się odporności:

Parwovirus świński: szczepionka zapewnia ochronę płodu do końca ciąży. Ponowne szczepienie należy wykonać przed każdą ciążą, patrz punkt "Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania".

E. rhusiopathiae: szczepienie chroni przed różycą świńską do czasu zalecanego ponownego szczepienia (około sześć miesięcy po podstawowym programie szczepień), patrz punkt "Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania".

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo częste reakcje niepożądane:

- W badaniach bezpieczeństwa zaobserwowano łagodny lub umiarkowany stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia, który zwykle ustępuje w ciągu czterech dni, ale w niektórych przypadkach może utrzymywać się do 12 dni po wstrzyknięciu.

Częste działania niepożądane:

- W badaniach bezpieczeństwa zaobserwowano przemijające podwyższenie temperatury ciała w ciągu pierwszych 6 godzin po wstrzyknięciu, które ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Reakcje typu anafilaktycznego zostały przedstawione w raportach spontanicznych i zaleca się odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe

Podać jedną dawkę wynoszącą 2 ml za pomocą wstrzyknięcia domięśniowego do mięśni szyjnych zgodnie z następującym programem:

Szczepienie podstawowe:

Świnie w wieku od 6 miesięcy, wcześniej nie szczepione tym produktem leczniczym weterynaryjnym powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia w odstępie 3-4 tygodni. Drugie wstrzyknięcie należy podać na 3-4 tygodnie przed kryciem.

Ponowne szczepienie:

Pojedyncze szczepienie należy podać na 2-3 tygodnie przed każdym kolejnym kryciem (co około 6 miesięcy).

Do jednoczesnego stosowania z UNISTRAIN PRRS w przypadku loch rozplodowych od 6 miesiąca życia, podawanie zmieszanych produktów ERYSENG PARVO i UNISTRAIN PRRS może być tylko stosowane w szczepieniach zwierząt przed kryciem.

Należy wykonać według następujących instrukcji: zawartość jednej fiolki UNISTRRAIN PRRS rekonstruuje się z zawartością jednej fiolki ERYSENG PARVO. Jedna dawka (2 ml) zmieszanych szczepionek powinna być wstrzyknięta w przeciągu 2 godzin drogą domięśniową.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-25°C).
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C)

Nie zamrażać

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po Termin ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast.

Okres ważności po zmieszaniu z UNISTRRAIN PRRS: 2 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że ta szczepionka może być mieszana z UNISTRRAIN PRRS (tam gdzie ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu) i podawana w tym samym miejscu wkłucia. Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z informacją na temat produktu UNISTRRAIN PRRS.

Podawanie zmieszanych szczepionek UNISTRRAIN PRRS i ERYSENG PARVO można tylko stosować szczepiąc zwierzęta przed kryciem.

Wykazane zostało, że przy zastosowaniu zmieszanych szczepionek odporność na parwowirusa rozpoczyna się i trwa tyle samo jak w przypadku zastosowania samego ERYSENG PARVO. W przypadku różycy wykazane zostało, że przy zastosowaniu zmieszanych szczepionek odporność rozpoczyna się w tym samym momencie jak przy zastosowaniu samego ERYSENG PARVO, jednakże nie zostały przeprowadzone badania wykazujące czas trwania odporności na różycę po podaniu zmieszanych szczepionek.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym za wyjątkiem wyżej wymienionego produktu. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dwukrotnej dawki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, oprócz wymienionych w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem UNISTRAIN PRRS.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE>

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 10 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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