

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active :

Parvovirus porcin inactivat, tulpina NADL-2 PR >1,15*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%}**

*PR, potență relativă (ELISA)

**IE_{50%} inhibare ELISA - 50%

Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu 5,29 mg (aluminiu)

DEAE-dextran

Ginseng

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de culoare albicioasă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă <Instalarea imunitatii: {x saptamani}>

Pentru imunizarea activă a porcilor femele, în scopul protecției progenilor împotriva infecției transplacentare cauzate de parvovirusul porcin.

Pentru imunizarea activă a porcilor masculi și femele, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcin cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 și 2.

Instalarea imunitatii:

Parvovirusul porcin: de la debutul perioadei de gestație.

E. rhusiopathiae: la trei săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare de bază.

Durata imunizării:

Parvovirusul porcin: vaccinarea asigură protecția fătului pe durata gestației. Revaccinarea trebuie efectuată înainte de fiecare gestație, vezi secțiunea 4.9.

E. rhusiopathiae: vaccinarea asigură protecție împotriva erizipelului porcin până în momentul în care este recomandată revaccinarea (la aproximativ șase luni de la schema de vaccinare de bază), vezi secțiunea 4.9.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul reacțiilor adverse apărute în urma autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse foarte frecvente:

- În studiile de siguranță s-a observat o inflamație ușoară sau moderată la locul injectării, care în mod obișnuit dispare în maximum patru zile, însă în unele cazuri poate persista până la 12 zile după vaccinare.

Reacții adverse frecvente:

- În studiile de siguranță s-a observat o creștere tranzitorie a temperaturii corporale în primele 6 ore de la vaccinare; aceasta revine la normal în mod spontan în maximum 24 de ore.

Reacții adverse foarte rare:

- Au fost raportate reacții de tip anafilactic în rapoarte spontane, drept pentru care se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Informațiile privind siguranța și eficacitatea demonstrează faptul că acest vaccin poate fi combinat cu UNISTRAIN PRRS (acolo unde acest vaccin este autorizat) și administrat prin injecție într-un singur loc. Informațiile privind produsul UNISTRAIN PRRS ar trebui să se citească înainte de administrarea produselor combinate.

Administrarea combinată a UNISTRAIN PRRS și ERYSENG PARVO trebuie să fie utilizată numai dacă se vaccinează animalele înainte de monta.

În cazul folosirii produselor combinate s-a demonstrat faptul că instalarea și durata imunității pentru componenta Parvovirus și instalarea imunității pentru componenta Erysipelas sunt echivalente cu cele

prevăzute pentru ERYSENG PARVO. Totuși, durata imunității pentru componenta Erysipelas în urma utilizării produselor combinate, nu a fost studiată.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare pe cale intramusculară.

Administrați o doză de 2 ml prin injecție intramusculară în mușchii gâtului, conform următorului program:

Vaccinare de bază:

În cazul porcilor cu vârsta începând de la 6 luni care nu au fost vaccinați anterior cu produsul, vor fi administrate două injecții la un interval de 3-4 săptămâni. A doua injecție trebuie administrată cu 3-4 săptămâni înainte de montă.

Revaccinare:

Cu 2-3 săptămâni înainte de fiecare montă ulterioară (la intervale de aproximativ 6 luni), trebuie administrată o singură injecție.

Pentru utilizarea simultană cu UNISTRAIN PRRS la scroafe pentru reproducție începând cu vârsta de 6 luni, produsele combinate ERYSENG PARVO și UNISTRAIN PRRS trebuie să se administreze numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

Trebuie utilizate următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS trebuie combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO. O singură doză (2ml) de vaccin combinat trebuie să se injecteze într-o perioadă de 2 ore, pe cale intramusculară.

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

Înainte de administrare, lăsați vaccinul să ajungă temperatura camerei (15-25 °C). Agitați bine înainte de utilizare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru Suidae, vaccinuri virale și bacteriene.
Codul veterinar ATC: QI09AL01

Pentru stimularea imunizării active împotriva parvovirusului porc și erizipelului porc.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
DEAE-dextran
Fosfat disodic dodecahidrat
Ginseng
Clorură de potasiu
Fosfat dihidrogen potasic
Simeticonă
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția UNISTRAIN PRRS.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar A se utilizează imediat.
Termen de expirare după combinarea cu UNISTRAIN PRRS: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)
A nu se congela
A se proteja de lumină

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 20, 50 și 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu.
Flacoane din polietilenă (PET) de 20, 50, 100 și 250 ml.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 10 doze (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 125 doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/167/001-007

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 08/07/2014
Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor substanței (substanțelor) biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.>

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a < determina >< diagnostică o stare de > imunitate <activă><pasivă> nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt < fie >< substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR >< sau >< considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE DE CARTON, (20 ml, 50 ml, 100ml și 250ml)

FLACONULUI DIN PET (100 ml, 250 ml) ȘI FLACONULUI DIN STICLĂ (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2 PR >1,15

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11 ELISA > 3,34 log₂IE_{50%}*

* IE_{50%} inhibare ELISA - 50%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze (20 ml)

25 doze (50 ml)

50 doze (100 ml)

125 doze (250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare pe cale intramusculară

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschiderea se va utiliza umediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACONULUI DIN PET (20 ml, 50 ml), FLACONULUI DIN STICLĂ (20 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Parvovirus porc inactivat, tulpina NADL-2 PR >1,15

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11 ELISA > 3,34 log₂IE_{50%}*

* IE_{50%} inhibare ELISA - 50%

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze (20 ml)

25 doze (50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschiderea se utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml conține:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2 PR >1,15*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11 ELISA > 3,34 log₂IE_{50%}**

*PR, potență relativă (ELISA)

**IE_{50%} inhibare ELISA - 50%

Hidroxid de aluminiu.....5,29 mg (aluminiu)

DEAE-dextran

Ginseng

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor femele în scopul protecției progenilor împotriva infecției transplacentare cauzate de parvovirusul porcine.

Pentru imunizarea activă a porcilor masculi și femele, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcine cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 și 2.

Instalarea imunitatii:

Parvovirusul porcine: de la debutul perioadei de gestație.

E. rhusiopathiae: la trei săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare de bază.

Durata imunizării:

Parvovirusul porcine: vaccinarea asigură protecția fătului pe durata gestației. Revaccinarea trebuie efectuată înainte de fiecare gestație, vezi secțiunea "

Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare".

E. rhusiopathiae: vaccinarea asigură protecție împotriva erizipelului porcine până în momentul în care este recomandată revaccinarea (la aproximativ șase luni de la schema de vaccinare de bază), vezi secțiunea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare".

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte frecvente:

- În studiile de siguranță s-a observat o inflamație ușoară sau moderată la locul injectării, care în mod obișnuit dispare în maximum patru zile, însă în unele cazuri poate persista până la 12 zile după vaccinare.

Reacții adverse frecvente:

- În studiile de siguranță s-a observat o creștere tranzitorie a temperaturii corporale în primele 6 ore de la vaccinare; aceasta revine la normal în mod spontan în maximum 24 de ore.

Reacții adverse foarte rare:

- Au fost raportate reacții de tip anafilactic în rapoarte spontane, drept pentru care se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară

Administrați o doză de 2 ml prin injecție intramusculară în mușchii gâtului, conform următorului program:

Vaccinare de bază:

În cazul porcilor cu vârsta începând de la 6 luni care nu au fost vaccinați anterior cu produsul, vor fi administrate două injecții la un interval de 3-4 săptămâni. A doua injecție trebuie administrată cu 3-4 săptămâni înainte de montă.

Revaccinare:

Cu 2-3 săptămâni înainte de fiecare montă ulterioară (la intervale de aproximativ 6 luni), trebuie administrată o singură injecție.

Pentru utilizarea simultană cu UNISTRAIN PRRS la scroafe pentru reproducție începând cu vârsta de 6 luni, produsele combinate ERYSENG PARVO și UNISTRAIN PRRS trebuie să se administreze numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

Trebuie utilizate următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRRAIN PRRS trebuie combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO. O singura doza (2ml) de vaccin combinat trebuie să se injecteze într-o perioadă de 2 ore, pe cale intramusculară.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, lăsați vaccinul să atingă temperatura camerei (15-25 °C). Agitați bine înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: a se utiliza imediat.

Valabilitate după combinarea cu UNISTRRAIN PRRS: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul reacțiilor adverse apărute în urma autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informațiile privind siguranța și eficacitatea demonstrează faptul că acest vaccin poate fi combinat cu UNISTRRAIN PRRS (acolo unde acest vaccin este autorizat) și administrat prin injecție într-un singur loc. Informațiile privind produsul UNISTRRAIN PRRS ar trebui să se citească înainte de administrarea produselor combinate.

Administrarea combinată a UNISTRRAIN PRRS și ERYSENG PARVO trebuie să fie utilizată numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

În cazul folosirii produselor combinate, s-a demonstrat faptul că instalarea și durata imunității pentru componenta Parvovirus și instalarea imunității pentru componenta Erysipelas sunt echivalente cu cele prevăzute pentru ERYSENG PARVO. Totuși, durata imunității pentru componenta Erysipelas în urma utilizării produselor combinate, nu a fost studiată.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilitati majore :

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția UNISTRAIN PRRS.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 10 doze (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 125 doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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	