

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

** IE₅₀ % – 50% inhibícia v ELISA teste

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý 5,29 mg (hliníka)

DEAE-dextrán

Ženšen

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Belavá suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu samíc ošípaných za účelom ochrany plodov proti transplacentárnej infekcii spôsobej parvovírusom ošípaných.

Na aktívnu imunizáciu samcov a samíc ošípaných na redukciiu klinických prejavov (kožné lézie a horúčka) červienky spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 1 a sérotyp 2.

Nástup imunity:

Parvovírus ošípaných: od začiatku obdobia gravidity.

E. rhusiopathiae: tri týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

Parvovírus ošípaných: vakcinácia poskytuje ochranu plodu počas trvania gravidity.

Revakcinácia sa má vykonať pred každou graviditou, pozri časť 4.9.

E. rhusiopathiae: vakcinácia chráni pred červienkou až do času odporúčanej revakcinácie (približne šesť mesiacov po ukončení základnej vakcinačnej schémy), pozri časť 4.9.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade nežiaducich reakcií po náhodnom samoinjikovaní, okamžite vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté nežiaduce účinky:

- V štúdiách bezpečnosti bol pozorovaný mierny až stredne závažný zápal v mieste podania injekcie, ktorý zvyčajne odoznie do štyroch dní, ale v niektorých prípadoch môže pretrvávať až do 12 dní po vakcinácii.

Časté nežiaduce účinky:

- V štúdiách bezpečnosti bolo pozorované dočasné zvýšenie telesnej teploty v priebehu prvých 6 hodín po vakcinácii, ktoré spontánne odoznie do 24 hodín.

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky:

- V spontánnych hláseniach boli hlásené anafylaktické reakcie a odporúča sa vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú , že táto vakcína môže byť miešaná s UNISTRAIN PRRS (ak je táto vakcína registrovaná) a podaná na jedno injekčné miesto. Pred aplikáciou zmiešaného produktu si prečítajte informácie o lieku UNISTRAIN PRRS.

Zmiešané podanie UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Bolo preukázané že pri zmiešanom použití je nástup a trvanie imunity parvovírusovej zložky a nástup imunity zložky červienky rovnocenný k tým ako je stanovené pre ERYSENG PARVO ak je použitý samostatne. Avšak trvanie imunity zložky červienky pri zmiešanom použití nebolo sledované.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom s výnimkou vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať jednu 2-ml dávku injekčne do krčného svalu podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinácia:

Ošípaným od 6. mesiaca života, ktoré neboli v minulosti vakcinované týmto liekom, sa majú aplikovať dve injekcie v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá injekcia sa má aplikovať 3 - 4 týždne pred párením.

Revakcinácia:

Jedna injekcia sa má aplikovať 2 - 3 týždne pred každým následným párením (približne každých 6 mesiacov).

Pre simultánne použitie s UNISTRAIN PRRS u prasníc určených na reprodukciu od 6 mesiacov života, by zmiešané podanie vakcín ERYSENG PARVO a UNISTRAIN PRRS malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Mali by ste sa riadiť nasledujúcimi pokynmi na použitie: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť intramuskulárne podaná do 2 hodín od zmiešania.

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

Pred podaním nechať vakcínu zohriať na izbovú teplotu (15 - 25 °C).

Pred použitím dôkladne potrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre suidae, inaktivované vírusové a bakteriálne vakcíny.

Kód ATCvet: QI09AL01

Na stimuláciu aktívnej imunity proti parvovírusu ošípaných a červienke.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
DEAE-dextrán
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Ženšen
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Simetikón
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem UNISTRAIN PRRS.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať ihneď
Čas použiteľnosti po zmiešaní s UNISTRAIN PRRS: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu I po 20, 50 a 100 ml. Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Polyetylénové (PET) fľaše po 20, 50, 100 a 250 ml.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 10 dávkami (20 ml).
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 25 dávkami (50 ml).
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 125 dávkami (250 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/167/001-007

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2014

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) ADRŽITEĽ(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) AVÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinnej látky (látok)

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

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

17170 Amer (Girona)
Španielsko

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA, (20 ml, 50 ml, 100ml, a 250ml)
Flaše (100 ml, 250 ml) a liekovky (100 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2 RP > 1,15
inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % – 50% inhibícia v ELISA teste

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Intramuskulárne použitie

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Použiť okamžite po otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaše (20 ml, 50 ml) a liekovky (20 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2 RP > 1,15

inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % – 50% inhibícia v ELISA teste

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok (20 ml)

25 dávok (50 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Použiť okamžite po otvorení.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ERYSENG PARVO injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11 ELISA > 3,34 log₂IE₅₀ % **

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

** IE₅₀ % – 50% inhibícia v ELISA teste

Hydroxid hlinitý 5,29 mg (hliníka)

DEAE-dextrán

Ženšen

Belavá injekčná suspenzia

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu samíc ošípaných za účelom ochrany plodov proti transplacentárnej infekcii spôsobenej parvovírusom ošípaných.

Na aktívnu imunizáciu samcov a samíc ošípaných na redukciu klinických prejavov (kožné lézie a horúčka) červienky spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 1 a sérotyp 2.

Nástup imunity:

Parvovírus ošípaných: od začiatku obdobia gravidity.

E. rhusiopathiae: tri týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

Parvovírus ošípaných: vakcinácia poskytuje ochranu plodu počas trvania gravidity. Revakcinácia sa má vykonať pred každou graviditou, pozri časť "Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku".

E. rhusiopathiae: vakcinácia chráni pred červienkou až do času odporúčanej revakcinácie (približne šesť mesiacov po ukončení základnej vakcinačnej schémy), pozri časť "Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku".

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinné látky, na adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi časté nežiaduce účinky:

- V štúdiách bezpečnosti bol pozorovaný mierny až stredne závažný zápal v mieste podania injekcie, ktorý zvyčajne odoznie do štyroch dní, ale v niektorých prípadoch môže pretrvávať až do 12 dní po vakcinácii.

Časté nežiaduce účinky:

- V štúdiách bezpečnosti bolo pozorované dočasné zvýšenie telesnej teploty v priebehu prvých 6 hodín po vakcinácii, ktoré spontánne odoznie do 24 hodín.

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky:

- V spontánných hláseniach boli hlásené anafylaktické reakcie a odporúča sa vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie

Aplikovať jednu 2-ml dávku injekčne do krčného svalu podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinácia:

Ošípaným od 6. mesiaca života, ktoré neboli v minulosti vakcinované týmto liekom, sa majú aplikovať dve injekcie v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá injekcia sa má aplikovať 3 - 4 týždne pred párením.

Revakcinácia:

Jedna injekcia sa má aplikovať 2 - 3 týždne pred každým následným párením (približne každých 6 mesiacov).

Pre simultánne použitie s UNISTRAIN PRRS u prasníc určených na reprodukciu od 6 mesiacov života, by zmiešané podanie vakcín ERYSENG PARVO a UNISTRAIN PRRS malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Mali by ste sa riadiť nasledujúcimi pokynmi na použitie: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť intramuskulárne podaná do 2 hodín od zmiešania.

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred podaním nechať vakcíny zohriať na izbovú teplotu (15 - 25 °C).
Pred použitím dôkladne potrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: použite ihneď.
Čas použiteľnosti po zmiešaní s UNISTRAIN PRRS: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
V prípade nežiaducich reakcií po náhodnom samoinjikovaní, okamžite vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:
Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná s UNISTRAIN PRRS (ak je táto vakcína registrovaná) a podaná na jedno injekčné miesto. Pred aplikáciou zmiešaného produktu si prečítajte informácie o lieku UNISTRAIN PRRS.

Zmiešané podanie UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Bolo preukázané že pri zmiešanom použití je nástup a trvanie imunity parvovírusovej zložky a nástup imunity zložky červienky rovnocenný k tým ako je stanovené pre ERYSENG PARVO ak je použitý samostatne. Avšak trvanie imunity zložky červienky pri zmiešanom použití nebolo sledované.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom s výnimkou vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny možno očakávať len tie nežiaduce účinky, ktoré už boli uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem UNISTRAIN PRRS.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 10 dávkami (20 ml).
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 25 dávkami (50 ml).
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 125 dávkami (250 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .

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	