

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2-mililitrski odmerek vsebuje:

### Učinkovine:

inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2 ..... RP > 1,15\*  
inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11,...ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %\*\*

\*RP - relativna potenca (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % - inhibicija ELISA 50%

### Dodatki:

aluminijev hidroksid ..... 5,29 mg (aluminij)

DEAE-dekstran

korenina pravega ženšena (ginsenga)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Suspenzija belkaste barve

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj za zaščito potomstva pred transplacentarno okužbo, ki jo povzroča prašičji parvovirus.

Za aktivno imunizacijo merjascev in plemenskih svinj za zmanjšanje kliničnih znakov (kožnih lezij in vročine) rdečice, ki jo povzroča bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 in serotip 2.

#### Nastop imunosti:

Prašičji parvovirus: od začetka brejosti.

*E. rhusiopathiae*: tri tedne po zaključku osnovne sheme cepljenja.

#### Trajanje imunosti:

Prašičji parvovirus: cepljenje zagotavlja zaščito ploda v času trajanja brejosti. Revakcinacijo je treba izvesti pred vsako brejostjo, glejte poglavje 4.9.

*E. rhusiopathiae*: cepljenje varuje pred rdečico do takrat, ko je priporočena revakcinacija (približno šest mesecev po osnovni shemi cepljenja), glejte poglavje 4.9.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine, na dodatke ali na katero koli pomožno snov.

### **4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Cepite samo zdrave živali.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Če se po nenamernem samoinjiciranju pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

### **4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Zelo pogosti neželeni učinki:

– v varnostnih študijah je bilo opaženo blago do zmerno vnetje na mestu injiciranja, ki ponavadi izzveni v roku štirih dni, v nekaterih primerih pa lahko vztraja do 12 dni po cepljenju.

Pogosti neželeni učinki:

– v varnostnih študijah je bilo opaženo prehodno povišanje telesne temperature v prvih 6 urah po cepljenju, ki spontano izzveni v 24 urah.

Zelo redki neželeni učinki:

- Spontano so poročali o primerih reakcij anafilaktičnega tipa. Svetuje se primerno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

### **4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da to cepivo lahko mešamo s cepivom UNISTRAIN PRRS (kjer je to cepivo registrirano) in ga lahko damo na enem mestu injiciranja. Preden živali injicirate mešanico zdravil, preberite informacije o cepivu UNISTRAIN PRRS.

Mešanico UNISTRAIN PRRS in ERYSENG PARVO injiciramo samo, ko cepimo živali pred paritvijo.

Dokazali so, da so pri uporabi mešanice cepiv nastop in trajanje imunosti pri komponenti rdečice in nastop imunosti pri parvovirusni komponenti enaki, kot če uporabimo samo cepivo ERYSENG PARVO. Trajanje imunosti komponente rdečice pri uporabi mešanega cepiva ni raziskana.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen za zgoraj omenjeno cepivo. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularna uporaba.

En 2-mililitrski odmerek aplicirajte z intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje po naslednjem razporedu:

##### Osnovno cepljenje:

Pri prašičih, starih 6 mesecev ali več, ki še niso bili cepljeni s tem cepivom, je treba dati dve injekciji z razmikom 3–4 tednov. Drugo injekcijo je treba dati 3–4 tedne pred parjenjem.

##### Revakcinacija:

Eno injekcijo je treba dati 2–3 tedne pred vsakim naslednjim parjenjem (približno vsakih 6 mesecev).

Pri hkratni uporabi UNISTRAIN PRRS pri šest mesecev starih svinjah, namenjenih za razplod, mešanico cepiva ERYSENG PARVO in UNISTRAIN PRRS uporabite samo, če živali cepite pred paritvijo.

Upoštevajte naslednje navodilo: vsebino ene viala UNISTRAIN PRRS zmešajte z vsebino ene viala ERYSENG PARVO. 2-mililitrski odmerek mešanega cepiva morate injicirati v roku dveh ur preko intramuskularne uporabe.

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

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15–25 °C).

Pred uporabo dobro pretresite.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

## **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče, inaktivirana virusna in bakterijska cepiva.

Oznaka ATC vet: QI09AL01.

Za stimulacijo aktivne imunizacije proti prašičjemu parvovirusu in rdečici.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

aluminijev hidroksid  
DEAE-dekstran  
dinatrijev fosfat dodekahidrat  
korenina pravega ženšena (ginsenga)  
kalijev klorid  
kalijev dihidrogenfosfat  
simetikon  
natrijev klorid  
natrijev hidroksid  
voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom, razen z UNISTRAIN PRRS.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.  
Rok trajanja po tem, ko ga zmešate z UNISTRAIN PRRS: 2 uri.

### **6.4. Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte  
Zaščitite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Brezbarvne vialo iz stekla tipa I z vsebino 20, 50 in 100 ml. Vialo so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.  
Polietilenske (PET) plastenke z vsebino 20, 50, 100 in 250 ml.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo z 10 odmerki (20 ml).  
Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 25 odmerki (50 ml).  
Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 PET-plastenko z 10 odmerki (20 ml).  
Kartonska škatla z 1 PET-plastenko s 25 odmerki (50 ml).  
Kartonska škatla z 1 PET-plastenko s 50 odmerki (100 ml).  
Kartonska škatla z 1 PET-plastenko s 125 odmerki (250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/14/167/001-007

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08/07/2014  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Carretera C-63, km 48.300,  
Polígono Industrial El Rieral 17170 Amer (Girona)  
Španija

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sprostitvev serije

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove izdelavo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovina biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne pasivne imunosti, ni vključena v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA, (20 ml, 50 ml, 100ml in 250ml)  
plastenke (100 ml, 250 ml) in viale (100 ml)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje za prašiče

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2 ..... RP > 1,15  
inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11,...ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*  
\* IE<sub>50</sub> % - inhibicija ELISA 50%

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

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

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.  
Intramuskularna uporaba.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Po odprtju uporabite takoj.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Plastenke (20 ml, 50 ml), in viala (20 ml, 50 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje za prašiče

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2 ..... RP > 1,15  
inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11,... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*  
\* IE<sub>50</sub> % - inhibicija ELISA 50%

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

10 odmerkov (20 ml)  
25 odmerkov (50 ml)

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.

**5. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Po odprtju uporabite takoj.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Španija

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ERYSENG PARVO suspenzija za injiciranje za prašiče

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak 2-mililitrski odmerek vsebuje:

inaktiviran prašičji parvovirus, sev NADL-2 ..... RP > 1,15\*  
inaktivirana bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sev R32E11, ... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\*

\*RP = relativna potenca (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % - inhibicija ELISA 50%

aluminijev hidroksid.....5,29 mg (aluminij)

DEAE-dekstran

korenina pravega ženšena (ginsenga)

Belkasta suspenzija za injiciranje.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za aktivno imunizacijo plemenskih svinj za zaščito potomstva pred transplacentarno okužbo, ki jo povzroča prašičji parvovirus.

Za aktivno imunizacijo merjascev in plemenskih svinj za zmanjšanje kliničnih znakov (kožnih lezij in vročine) rdečice, ki jo povzroča bakterija *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 1 in serotip 2.

Nastop imunosti:

Prašičji parvovirus: od začetka brejosti.

*E. rhusiopathiae*: tri tedne po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti:

Prašičji parvovirus: cepljenje zagotavlja zaščito ploda v času trajanja brejosti. Revakcinacijo je treba izvesti pred vsako brejostjo, glejte poglavje »Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila« .

*E. rhusiopathiae*: cepljenje varuje pred rdečico do takrat, ko je priporočena revakcinacija (približno šest mesecev po osnovni shemi cepljenja), glejte poglavje »Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila« .

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine, dodatke ali na katero koli pomožno snov.

## **6. NEŽELENI UČINKI**

### Zelo pogosti neželeni učinki:

– v varnostnih študijah je bilo opaženo blago do zmerno vnetje na mestu injiciranja, ki ponavadi izzveni v roku štirih dni, v nekaterih primerih pa lahko vztraja do 12 dni po cepljenju.

### Pogosti neželeni učinki:

– v varnostnih študijah je bilo opaženo prehodno povišanje telesne temperature v prvih 6 urah po cepljenju, ki spontano izzveni v 24 urah.

### Zelo redki neželeni učinki:

- Spontano so poročali o primerih reakcij anafilaktičnega tipa. Svetuje se primerno simptomatsko zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularna uporaba

En 2-mililitrski odmerek aplicirajte z intramuskularno injekcijo v vratno mišičevje po naslednjem razporedu:

### Osnovno cepljenje:

Pri prašičih, starih 6 mesecev ali več, ki še niso bili cepljeni s tem cepivom, je treba dati dve injekciji z razmikom 3–4 tednov. Drugo injekcijo je treba dati 3–4 tedne pred parjenjem.

### Revakcinacija:

Eno injekcijo je treba dati 2–3 tedne pred vsakim naslednjim parjenjem (približno vsakih 6 mesecev).

Pri hkratni uporabi UNISTRAIN PRRS pri šest mesecev starih svinjah, namenjenih za razplod, mešanico cepiva ERYSENG PARVO in UNISTRAIN PRRS uporabite samo, če živali cepite pred paritvijo.



Upoštevajte naslednje navodilo: vsebino ene viala UNISTRRAIN PRRS zmešajte z vsebino ene viala ERYSENG PARVO. 2-mililitrski odmerek mešanega cepiva morate injicirati v roku dveh ur preko intramuskularne uporabe.

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

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo počakajte, da se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15–25 °C).  
Pred uporabo dobro pretresite.

## **10. KARENCA**

Nič dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na etiketi poleg oznake EXP, ne smete uporabljati.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

Rok trajanja po tem, ko ga zmešate z UNISTRRAIN PRRS: 2 uri.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Če se po nenamernem samoinjiciranju pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki dokazujejo, da to cepivo lahko mešamo s cepivom UNISTRRAIN PRRS (kjer je to cepivo registrirano) in ga lahko damo na enem mestu injiciranja.

Preden živali injicirate mešanico zdravil, preberite informacije o cepivu UNISTRRAIN PRRS.

Mešanico UNISTRRAIN PRRS in ERYSENG PARVO injiciramo samo, ko cepimo živali pred paritvijo.

Dokazali so, da so pri uporabi mešanice cepiv nastop in trajanje imunosti pri komponenti rdečice in nastop imunosti pri parvovirusni komponenti enaki, kot če uporabimo samo cepivo ERYSENG PARVO. Trajanje imunosti komponente rdečice pri uporabi mešanega cepiva ni raziskana.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti tega cepiva, če ga uporabljate s katerim drugim veterinarskim izdelkom, razen za zgoraj omenjeno cepivo. Odločitev, ali boste to cepivo uporabili pred ali po drugih zdravilih, je odvisna od vsakega primera posebej.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva neželeni učinki razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni učinki«, ni pričakovati.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen pri UNISTRAIN PRRS.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem

Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo z 10 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 25 odmerki (50 ml).

Kartonska škatla z 1 stekleno vialo s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 PET-plastenko z 10 odmerki (20 ml).

Kartonska škatla z 1 PET-plastenko s 25 odmerki (50 ml).

Kartonska škatla z 1 PET-plastenko s 50 odmerki (100 ml).

Kartonska škatla z 1 PET-plastenko s 125 odmerki (250 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464

<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel. ( +39) 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	