

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERYSENG PARVO sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2 RP > 1,15 *

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP - potenza relativa (ELISA).

** IE₅₀ % - Inibizione ELISA 50%.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio 5,29 mg (alluminio)

DEAE-Destrano

Ginseng.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione biancastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva delle femmine dei suini per proteggere la prole contro l'infezione transplacentare provocata da parvovirus suino.

Per l'immunizzazione attiva di suini maschi e femmine per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) della erisipela suina causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2.

Insorgenza dell'immunità:

Parvovirus suino: dall'inizio del periodo di gestazione.

E. rhusiopathiae: tre settimane dopo il completamento del programma di vaccinazioni di base.

Durata dell'immunità:

Parvovirus suino: la vaccinazione assicura la protezione del feto per tutta la durata della gestazione. La rivaccinazione deve avvenire prima di ciascuna gestazione, vedere sezione 4.9.

E. rhusiopathiae: la vaccinazione protegge contro l'erisipela suina fino al momento della rivaccinazione raccomandata (circa sei mesi dopo il programma di vaccinazioni di base), vedere il paragrafo 4.9.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di reazioni avverse dopo l'autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni avverse molto comuni:

- Durante gli studi sulla sicurezza è stata osservata infiammazione da lieve a moderata nel sito di iniezione che di solito si risolve entro quattro giorni ma in alcuni casi può persistere fino a 12 giorni dopo la vaccinazione.

Reazioni avverse comuni:

- Durante gli studi sulla sicurezza è stata osservato aumento transitorio della temperatura corporea entro le prime 6 ore dopo la vaccinazione che si risolve spontaneamente entro 24 ore.

Reazioni avverse molto rare:

- Sono state riportate segnalazioni spontanee di reazioni di tipo anafilattico, si raccomanda pertanto un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati su sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato con UNISTRAIN PRRS (dove il vaccino è autorizzato) e somministrato in un'iniezione unica. Prima della somministrazione della miscela delle preparazioni consultare le informazioni sul prodotto UNISTRAIN PRRS.

La somministrazione congiunta di UNISTRAIN PRRS ed ERYSENG PARVO deve essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione di animali prima dell'accoppiamento.

È stato dimostrato che in caso di uso della miscela, l'inizio e la durata dell'immunità del componente Parvovirus e l'inizio dell'immunità del componente *Erysipelas*, sono equivalenti a quelli determinati

per ERYSENG PARVO. Tuttavia, la durata dell'immunità del componente *Erysipelas* a seguito dell'uso in miscela non è stata ancora stabilita.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo in base al seguente schema:

Vaccinazione di base:

ai suini a partire dall'età di 6 mesi che non siano stati precedentemente vaccinati con il prodotto devono essere somministrate due iniezioni con un intervallo di 3-4 settimane. La seconda iniezione deve essere somministrata 3-4 settimane prima dell'accoppiamento.

Rivaccinazione:

una singola iniezione deve essere somministrata 2-3 settimane prima di ciascun successivo accoppiamento (circa ogni 6 mesi).

Per l'uso simultaneo con UNISTRAIN PRRS in scrofe da riproduzione dai 6 mesi di età, la somministrazione della miscela di ERYSENG PARVO ed UNISTRAIN PRRS può essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione degli animali prima dell'accoppiamento.

Devono essere seguite le istruzioni specificate di seguito: i contenuti di un singolo flaconcino di UNISTRAIN PRRS devono essere ricostruiti con i contenuti di un singolo flaconcino di ERYSENG PARVO. Deve essere iniettata una dose unica (2 ml) di vaccini miscelati, entro 2 ore, per via intramuscolare.

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

Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra +15 e + 25 C. Agitare bene prima dell'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un dose doppia di vaccino, non è stata osservata alcuna reazione avversa diversa da quelle citate nella sezione 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico Immunologici per suidi, vaccini inattivati batterici e virali.
Codice ATCvet: QI09AL01

Per la stimolazione dell'immunità attiva contro parvovirus suino e erisipela suina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio
DEAE-destrano
Disodio fosfato dodecaidrato
Ginseng
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Simeticone
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, fatta eccezione per UNISTRAIN PRRS.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Periodo di validità dopo la miscela con UNISTRAIN PRRS: 2 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro di tipo I incolore da 20, 50 e 100 ml. I flaconcini sono chiusi con un tappo in gomma e un cappuccio in alluminio.
Flaconi in polietilene (PET) da 20, 50, 100 e 250 ml.

Confezioni:

Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 10 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con un flacone in PET da 10 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 50 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/167/001-007

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/07/2014
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre un'immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**SCATOLA DI CARTONE, (20 ml, 50 ml, 100ml e 250ml)
FLACONE (100 ml, 250 ml) E FLACONCINO (100 ml)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERYSENG PARVO sospensione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2 RP > 1,15,
Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %.*
* IE₅₀ % inibizione ELISA - 50%

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Uso intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura usare immediatamente

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONE (20 ml, 50 ml), E FLACONCINO (20 ml, 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERYSENG PARVO sospensione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2 RP > 1,15,
Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %.*
* IE₅₀ % inibizione ELISA - 50%

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 dosi (20 ml)
25 dosi (50 ml)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}
Dopo l'apertura usare immediatamente

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
ERYSENG PARVO sospensione iniettabile per suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ERYSENG PARVO sospensione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Parvovirus suino inattivato, ceppo NADL-2 RP* > 1,15

Erysipelothrix rhusiopathiae inattivato, ceppo R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP - potenza relativa (ELISA)

** IE₅₀ % - Inibizione ELISA - 50%

Idrossido di alluminio5,29 mg (alluminio)

DEAE-Destrano

Ginseng

Sospensione iniettabile biancastra

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva delle femmine dei suini per proteggere la prole contro l'infezione transplacentare provocata da parvovirus suino.

Per l'immunizzazione attiva di suini maschi e femmine per ridurre i segni clinici (lesioni cutanee e febbre) della erisipela suina causata da *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sierotipo 1 e sierotipo 2.

Insorgenza dell'immunità:

Parvovirus suino: dall'inizio del periodo di gestazione.

E. rhusiopathiae: tre settimane dopo il completamento del programma di vaccinazioni di base.

Durata dell'immunità:

Parvovirus suino: la vaccinazione assicura la protezione del feto per tutta la durata della gestazione. La rivaccinazione deve avvenire prima di ciascuna gestazione, vedere sezione "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

E. rhusiopathiae: la vaccinazione protegge contro l'erisipela suina fino al momento della rivaccinazione raccomandata (circa sei mesi dopo il programma di vaccinazioni di base), vedere il paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni avverse molto comuni:

- Durante gli studi sulla sicurezza è stata osservata infiammazione da lieve a moderata nel sito di iniezione che di solito si risolve entro quattro giorni ma in alcuni casi può persistere fino a 12 giorni dopo la vaccinazione.

Reazioni avverse comuni:

- Durante gli studi sulla sicurezza è stata osservato aumento transitorio della temperatura corporea entro le prime 6 ore dopo la vaccinazione che si risolve spontaneamente entro 24 ore.

Reazioni avverse molto rare:

- Sono state riportate segnalazioni spontanee di reazioni di tipo anafilattico, si raccomanda pertanto un trattamento sintomatico appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

Somministrare una dose di 2 ml mediante iniezione intramuscolare nei muscoli del collo in base al seguente schema:

Vaccinazione di base:

ai suini a partire dall'età di 6 mesi che non siano stati precedentemente vaccinati con il prodotto devono essere somministrate due iniezioni con un intervallo di 3-4 settimane. La seconda iniezione deve essere somministrata 3-4 settimane prima dell'accoppiamento.

Rivaccinazione:

una singola iniezione deve essere somministrata 2-3 settimane prima di ciascun successivo accoppiamento (circa ogni 6 mesi).

Per l'uso simultaneo con UNISTRAIN PRRS in scrofe da riproduzione dai 6 mesi di età, la somministrazione della miscela di ERYSENG PARVO ed UNISTRAIN PRRS può essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione degli animali prima dell'accoppiamento.

Devono essere seguite le istruzioni specificate di seguito: i contenuti di un singolo flaconcino di UNISTRAIN PRRS devono essere ricostruiti con i contenuti di un singolo flaconcino di ERYSENG PARVO. Deve essere iniettata una dose unica (2 ml) di vaccini miscelati, entro 2 ore, per via intramuscolare.

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di somministrare il vaccino, lasciare che raggiunga una temperatura compresa tra +15 e + 25 C. Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
 Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
 Non congelare.
 Proteggere dalla luce.
 Non usare questo prodotto veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
 Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.
 Periodo di validità dopo miscela con UNISTRRAIN PRRS: 2 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di reazioni avverse dopo l'autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati su sicurezza ed efficacia che dimostrano che il vaccino può essere miscelato con UNISTRRAIN PRRS (dove il vaccino è autorizzato) e somministrato in un'iniezione unica. Prima della somministrazione della miscela delle preparazioni consultare le informazioni sul prodotto UNISTRRAIN PRRS.

La somministrazione congiunta di UNISTRRAIN PRRS ed ERYSENG PARVO deve essere utilizzata esclusivamente per la vaccinazione di animali prima dell'accoppiamento.

È stato dimostrato che in caso di uso della miscela, l'inizio e la durata dell'immunità del componente Parvovirus e l'inizio dell'immunità del componente *Erysipelas*, sono equivalenti a quelli determinati per ERYSENG PARVO. Tuttavia, la durata dell'immunità del componente *Erysipelas* a seguito dell'uso in miscela non è stata ancora stabilita.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato.. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse, se non quelle descritte nella sezione "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari fatta eccezione per UNISTRAIN PRRS.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell' Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI>

Confezioni:

Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 10 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con un flaconcino di vetro da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con un flacone in PET da 10 dosi (20 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 50 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con un flacone in PET da 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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	