

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 2 ml Dosis enthält:

### Wirkstoffe:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2 > 1,15 RP\*  
Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11 > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub>%\*\*  
\* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)  
\*\* IE<sub>50</sub>% (Inhibitions-ELISA - 50 %)

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid 5,29 mg (Aluminium)  
DEAE-Dextran  
Ginseng

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simeticon
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

Weißliche Suspension

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schweine.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die aktive Immunisierung von Sauen zum Schutz der Nachkommen gegen durch porcines Parvovirus verursachte transplazentare Infektion.

Für die aktive Immunisierung von Ebern und Sauen zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautveränderungen und Fieber) des durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufs.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: vom Beginn der Trächtigkeit an.

*E. rhusiopathiae*: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Porcines Parvovirus: Die Impfung schützt die Föten für die Dauer der Trächtigkeit. Eine Wiederholungsimpfung sollte vor jeder Trächtigkeit erfolgen; siehe Abschnitt 3.9.

*E. rhusiopathiae*: Die Impfung schützt gegen eine Rotlaferkrankung der Schweine bis zum Zeitpunkt der empfohlenen Wiederholungsimpfung (ungefähr sechs Monate nach der Grundimmunisierung); siehe Abschnitt 3.9.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Entzündung der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Leichte bis mittelschwere Entzündung an der Injektionsstelle, die in der Regel innerhalb von 4 Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tage nach der Impfung anhalten kann.

<sup>2</sup>Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung, der innerhalb von 24 Stunden spontan abklingt.

<sup>3</sup>Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit UNISTRAIN PRRS gemischt (soweit dieser Impfstoff zugelassen ist) und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Die Produktinformation von UNISTRAIN PRRS sollte vor der Applikation der gemischten Produkte zu Rate gezogen werden.

UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollten nur gemischt verabreicht werden, wenn die Impfung der Tiere vor dem Belegen erfolgt.

Für die gemischt verabreichten Impfstoffe wurden der Beginn und die Dauer der Immunität für die Parvovirus-Komponente sowie der Beginn der Immunität für die Rotlaufkomponente gleichermaßen belegt wie für ERYSENG PARVO, wenn dieser alleine verimpft wird. Für die Rotlaufkomponente wurde die Dauer der Immunität nach Verabreichung der gemischten Impfstoffe nicht untersucht.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15 °C-25 °C) erreichen. Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Impfdosis von 2 ml ist intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Plan zu verabreichen:

#### Grundimmunisierung:

Schweine im Alter von sechs Monaten, die vorher noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten zwei Injektionen im Abstand von 3-4 Wochen erhalten. Die zweite Injektion sollte 3-4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Injektion sollte 2-3 Wochen vor jeder nachfolgenden Belegung (ungefähr alle 6 Monate) verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verwendung von ERYSENG PARVO und UNISTRAIN PRRS sollte die Impfung bei Sauen zur Zucht ab einem Alter von 6 Monaten lediglich vor dem Belegen erfolgen.

Die folgende Anweisung sollte zur Herstellung der Impfstoffmischung angewandt werden: Das Lyophilisat eines einzigen Fläschchens von UNISTRAIN PRRS wird anstelle des Lösungsmittels mit dem Inhalt eines einzigen Fläschchens von ERYSENG PARVO rekonstituiert. Eine Dosis (2 ml) des gemischten Impfstoffes ist innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden intramuskulär zu injizieren.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Außer den in Abschnitt 3.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden keine weiteren Nebenwirkungen nach Verabreichung einer 2-fachen Impfstoffdosis beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI09AL01**

Zur Stimulation der Entwicklung einer aktiven Immunität bei Schweinen gegen *E. rhusiopathiae* und porcines Parvovirus

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von UNISTRAIN PRRS.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

Haltbarkeit nach dem Mischen mit UNISTRAIN PRRS: 2 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I farblose Durchstechflaschen aus Glas für 20, 50 und 100 ml. Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Polyethylen-(PET-)Flaschen für 20, 50, 100 und 250 ml.

#### Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/14/167/001-007

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08/07/2014

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****KARTON, (20 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ERYSENG PARVO Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine 2 ml Dosis enthält:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2 > 1,15 RP\*  
Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11 > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub>% \*\*  
\* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)  
\*\* IE<sub>50</sub>% (Inhibitions-ELISA - 50 %)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

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

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schweine.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/14/167/001 10 Dosen  
EU/2/14/167/002 25 Dosen  
EU/2/14/167/003 50 Dosen  
EU/2/14/167/004 10 Dosen  
EU/2/14/167/005 25 Dosen  
EU/2/14/167/006 50 Dosen  
EU/2/14/167/007 125 Dosen

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**FLASCHENETIKETT (100 ml, 250 ml) UND DURCHSTECHFLASCHENETIKETT (100 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ERYSENG PARVO Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine 2 ml Dosis enthält:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2

> 1,15 RP\*

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11

> 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\*

\* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % (Inhibitions-ELISA - 50 %)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schweine.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Intramuskuläre Anwendung

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**10. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 Dosen (100 ml)  
125 Dosen (250 ml)

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FLASCHENETIKETT (20 ml, 50 ml), DURCHSTECHFLASCHENETIKETT (20 ml, 50 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ERYSENG PARVO

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2

> 1,15 RP\*

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11

> 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub>% \*\*

\* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub>% (Inhibitions-ELISA – 50 %)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**5. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 Dosen (20 ml)

25 Dosen (50 ml)

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Eine 2 ml Dosis enthält:

#### Wirkstoffe:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2	> 1,15 RP*
Inaktiviertes <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Stamm R32E11	> 3,34 log <sub>2</sub> IE <sub>50</sub> % **
* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)	
** IE <sub>50</sub> % (Inhibitions-ELISA – 50 %)	

#### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid	5,29 mg (Aluminium)
-------------------	---------------------

Weißliche Injektionssuspension

### 3. Zieltierart(en)

Schweine.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung von Sauen zum Schutz der Nachkommen gegen durch porcines Parvovirus verursachte transplazentare Infektion.

Für die aktive Immunisierung von Ebern und Sauen zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautveränderungen und Fieber) des durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufs.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: vom Beginn der Trächtigkeit an.

*E. rhusiopathiae*: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Porcines Parvovirus: Die Impfung schützt die Föten für die Dauer der Trächtigkeit. Eine Wiederholungsimpfung sollte vor jeder Trächtigkeit erfolgen; siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

*E. rhusiopathiae*: Die Impfung schützt gegen eine Rotlauferkrankung der Schweine bis zum Zeitpunkt der empfohlenen Wiederholungsimpfung (ungefähr sechs Monate nach der Grundimmunisierung); siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit UNISTRAIN PRRS gemischt (soweit dieser Impfstoff zugelassen ist) und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Die Produktinformation von UNISTRAIN PRRS sollte vor der Applikation der gemischten Produkte zu Rate gezogen werden.

UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollten nur gemischt verabreicht werden, wenn die Impfung der Tiere vor dem Belegen erfolgt.

Für die gemischt verabreichten Impfstoffe wurden der Beginn und die Dauer der Immunität für die Parvovirus-Komponente sowie der Beginn der Immunität für die Rotlaufkomponente gleichermaßen belegt wie für ERYSENG PARVO, wenn dieser alleine verabreicht wird. Für die Rotlaufkomponente wurde die Dauer der Immunität nach Verabreichung der gemischten Impfstoffe nicht untersucht.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Außer den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ bereits erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen nach der Verabreichung einer 2-fachen Impfstoffdosis zu erwarten.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von UNISTRAIN PRRS.

## 7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Entzündung der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erhöhte Körpertemperatur <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktion vom anaphylaktischen Typ <sup>3</sup> (schwere allergische Reaktion) <sup>3</sup>
--

<sup>1</sup>Leichte bis mittelschwere Entzündung an der Injektionsstelle, die in der Regel innerhalb von 4 Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tage nach der Impfung anhalten kann.

<sup>2</sup>Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung, der innerhalb von 24 Stunden spontan abklingt.

<sup>3</sup>Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Eine Impfdosis von 2 ml ist intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Plan zu verabreichen:

### Grundimmunisierung:

Schweine im Alter von sechs Monaten, die vorher noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten zwei Injektionen im Abstand von 3-4 Wochen erhalten. Die zweite Injektion sollte 3-4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden.

### Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Injektion sollte 2-3 Wochen vor jeder nachfolgenden Belegung (ungefähr alle 6 Monate) verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verwendung von ERYSENG PARVO und UNISTRAIN PRRS sollte die Impfung bei Sauen zur Zucht ab einem Alter von 6 Monaten ausschließlich vor dem Belegen erfolgen.

Die folgende Anweisung sollte zur Herstellung der Impfstoffmischung angewandt werden: Das Lyophilisat eines einzigen Fläschchens von UNISTRAIN PRRS wird anstelle des Lösungsmittels mit dem Inhalt eines einzigen Fläschchens von ERYSENG PARVO rekonstituiert. Eine Dosis (2 ml) des gemischten Impfstoffes ist innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden intramuskulär zu injizieren.

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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15 °C-25 °C) erreichen. Vor Gebrauch gut schütteln.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach dem Mischen mit UNISTRAIN PRRS: 2 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern: EU/2/14/167/001–007

### Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
TEL:+34 972 43 06 60

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

### **België/Belgique/Belgien**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

### **Lietuva**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ISPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

### **Република България**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ИСПАНИЯ  
Тел: +34 972 43 06 60

### **Luxembourg/Luxemburg**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIQUE  
Tel: +32 09 2964464

### **Česká republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

### **Magyarország**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANYOLORSZÁG  
Tel: +34 972 43 06 60

### **Danmark**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIEN  
Tel: +34 972 43 06 60

### **Malta**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANJA  
Tel: +34 972 43 06 60

### **Deutschland**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

### **Nederland**

HIPRA BENELUX NV  
Nieuwewandeling 62  
9000 Gent  
BELGIË  
Tel: +32 09 2964464

**Eesti**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
HISPAANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ελλάδα**

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,  
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ  
Τηλ: +30 210 4978660

**España**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPAÑA  
Tel: +34 972 43 06 60

**France**

HIPRA FRANCE  
7 rue Roland Garros, Batiment H  
44700 - Orvault -  
FRANCE  
Tél: +33 02 51 80 77 91

**Hrvatska**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANJOLSKA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ireland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel: +34 972 43 06 60

**Ísland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPÁNN  
Sími: +34 972 43 06 60

**Italia**

Hipra Italia S.r.l.  
Enrico Mattei, 2  
25030 Coccaglio (BS)  
ITALIA  
Tel: +39 030 7241821

**Norge**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tlf: +34 972 43 06 60

**Österreich**

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  
Am Wehrhahn 28-30  
40211 Düsseldorf  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 211 698236 – 0

**Polska**

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31  
02-697 Warszawa - POLSKA  
Tel: +48 22 642 33 06

**Portugal**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários  
De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
Tel: +351 219 663 450

**România**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
SPANIA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ŠPANIJA  
Tel: +34 972 43 06 60

**Slovenská republika**

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.  
Zochova 5,  
811 03 Bratislava,  
SLOVENSKO  
Tel: +421 02 32 335 223

**Suomi/Finland**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. La Selva 135  
17170 Amer (Girona)  
ESPANJA  
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

**Κύπρος**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60