

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

### Substanțe active:

Parvovirus porcin inactivat, tulpina NADL-2

> 1,15 PR \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, tulpina R32E11

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

\*PR, potență relativă (ELISA)

\*\*IE<sub>50</sub> %inhibare ELISA – 50 %

### Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu

5,29 mg (aluminiu)

DEAE-dextran

Ginseng

### Excipient(excipienti):

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Fosfat disodic dodecahidrat                                   |
| Clorură de potasiu                                            |
| Fosfat dihidrogen potasic                                     |
| Simeticonă                                                    |
| Clorură de sodiu                                              |
| Hidroxid de sodiu                                             |
| Apă pentru injecții                                           |

Suspensie de culoare albicioasă

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

Instalarea imunitatii:

Parvovirusul porcin: de la debutul perioadei de gestație.

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

Durata imunizării:

Parvovirusul porcîn: vaccinarea asigură protecția fătului pe durata gestației. Revaccinarea trebuie efectuată înainte de fiecare gestație, vezi secțiunea 3.9.

*E. rhusiopathiae*: vaccinarea asigură protecție împotriva erizipelului porcîn până în momentul în care este recomandată revaccinarea (la aproximativ șase luni de la schema de vaccinare de bază), vezi secțiunea 3.9.

### 3.3 Contraindicații

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

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci

|                                                                                        |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(> 1 animal / 10 animale tratate):                                 | Inflamație la locul de aplicare <sup>1</sup> |
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                          | Temperatură ridicată <sup>2</sup>            |
| Foarte rare<br>(< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacție de tip anafilactic <sup>3</sup>      |

<sup>1</sup> inflamație la locul de injectare ușoară până la moderată care dispare de obicei în patru zile, dar în unele cazuri poate persista până la 12 zile post-vaccinare.

<sup>2</sup> creșterea temperaturii corpului tranzitorie în primele 6 ore după vaccinare, care dispare spontan în 24 de ore.

<sup>3</sup>Se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

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

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

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

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

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

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

#### Vaccinare de bază:

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

#### Revaccinare:

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

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

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

| UNISTRAIN PRRS | ERYSENG PARVO      |
|----------------|--------------------|
| 10 dose        | + 10 dose (20 ml)  |
| 25 dose        | + 25 dose (50 ml)  |
| 50 dose        | + 50 dose (100 ml) |

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 3.6.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI09AL01**

Pentru a stimula dezvoltarea imunității active la porci împotriva e. rhusiopathiae și a parvovirozei porcine.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).  
A nu se congela.  
A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

#### Dimensiuni ambalaj:

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

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

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 125 doze (250 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/167/001-007

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 08/07/2014

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{ZZ/LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON, (20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml conține:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2

&gt; 1,15 PR \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, tulpina R32E11> 3,34 log<sub>2</sub>IE<sub>50</sub> %\*\*

\*PR, potență relativă (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % inhibare ELISA – 50 %**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze (20 ml)

25 doze (50 ml)

50 doze (100 ml)

125 doze (250 ml)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/14/167/001 10 doze

EU/2/14/167/002 25 doze

EU/2/14/167/003 50 doze

EU/2/14/167/004 10 doze

EU/2/14/167/005 25 doze

EU/2/14/167/006 50 doze

EU/2/14/167/007 125 doze

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Sticle (100 ml, 250 ml), și flacoane (100 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2 ml conține:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2

> 1,15 PR \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, tulpina R32E11

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

\*PR, potență relativă (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % inhibare ELISA – 50 %

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero Zile

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea se utilizează imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. NUMĂRUL SERIEI</b> |
|--------------------------|

Lot {număr}

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI</b> |
|------------------------------------|

50 doze (100 ml)

125 doze (250 ml)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ERYSENG PARVO

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Parvovirus porcin inactivat, tulpina NADL-2

> 1,15 PR \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, tulpina R32E11

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

\*PR, potență relativă (ELISA)

\*\* IE<sub>50</sub> % inhibare ELISA – 50 %

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschiderea se utiliza imediat.

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze (20 ml)

25 doze (50 ml)

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

#### Substanțe active:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2

> 1,15 PR \*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, tulpina R32E11

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

\*PR, potență relativă (ELISA)

\*\*IE<sub>50</sub> %inhibare ELISA – 50 %

#### Adjuvant(adjuvanți):

Hidroxid de aluminiu

5,29 mg (aluminiu)

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă

### 3. Specii țintă

Porci.

### 4. Indicații de utilizare

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

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

Instalarea imunității:

Parvovirusul porcine: de la debutul perioadei de gestație.

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

Durata imunizării:

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

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

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

### 5. Contraindicații

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



## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

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

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

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

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

### Supradozare:

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

### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Porci

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):                                 |
| Inflamație la locul de aplicare <sup>1</sup>                                        |
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                          |
| Temperatură ridicată <sup>2</sup>                                                   |
| Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): |
| Reacție de tip anafilactic (reacție alergică severă) <sup>3</sup>                   |

<sup>1</sup> inflamație la locul de injectare ușoară până la moderată care dispare de obicei în patru zile, dar în unele cazuri poate persista până la 12 zile post-vaccinare.

<sup>2</sup> creșterea temperaturii corpului tranzitorie în primele 6 ore după vaccinare, care dispare spontan în 24 de ore.

<sup>3</sup>Se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [{detalii sistem național}](#)

## **8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare**

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

### Vaccinare de bază:

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

### Revaccinare:

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

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

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

| UNISTRAIN PRRS | ERYSENG PARVO      |
|----------------|--------------------|
| 10 dose        | + 10 dose (20 ml)  |
| 25 dose        | + 25 dose (50 ml)  |
| 50 dose        | + 50 dose (100 ml) |

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Valabilitate după combinarea cu UNISTRAIN PRRS: 2 ore.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Numerele autorizațiilor de comercializare: EU/2/14/167/001-007

#### Dimensiuni ambalaj:

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

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

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

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 125 doze (250 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

### **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 & Μηρίωνου 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

**Sverige**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

**Latvija**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

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