

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERYSENG PARVO ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένο παρβοϊό χοίρων, στέλεχος NADL-2

> 1,15 RP*

Αδρανοποιημένο βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, στέλεχος R32E11, > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP, σχετική δραστηριότητα (ELISA)

** IE₅₀ % αναστολή ELISA 50 %

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide

5,29 mg (αργίλιο)

DEAE- dextran

Ginseng

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone
Sodium chloride
Sodium hydroxide
Water for injections

Υπόλευκο εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών χοίρων και την προστασία των απογόνων τους από τη διαπλακουντική λοίμωξη που προκαλεί ο παρβοϊός των χοίρων.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αρσενικών και θηλυκών χοίρων και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δερματικές αλλοιώσεις και πυρετός) της ερυθράς των χοίρων, η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 1 και ορότυπος 2.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων: από την έναρξη της κυοφορίας.

E. rhusiopathiae: τρεις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων: ο εμβολιασμός προστατεύει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κυοφορίας. Πρέπει να πραγματοποιείται επαναληπτικός εμβολιασμός πριν από κάθε κυοφορία, ανατρέξτε στην ενότητα 3.9. *E. rhusiopathiae*: ο εμβολιασμός προστατεύει από την ερυθρά των χοίρων μέχρι τη χρονική στιγμή του συνιστώμενου επαναληπτικού εμβολιασμού (κατά προσέγγιση έξι μήνες μετά το βασικό σχήμα εμβολιασμού), ανατρέξτε στην ενότητα 3.9.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στις ανοσοενισχυτικές ουσίες ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ²
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ³

¹Μικρή έως μέτρια φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής, που συνήθως υποχωρεί εντός 4 ημερών, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να επιμείνει έως και 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

²Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος εντός των πρώτων 6 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία υποχωρεί αυθόρμητα εντός 24 ωρών.

³Συνιστάται η εφαρμογή της κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με UNISTRAIN PRRS. Οι πληροφορίες για το UNISTRAIN PRRS πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν την χορήγηση των συνδυασμένων προϊόντων.

Η συνδυασμένη χορήγηση των UNISTRAIN PRRS και ERYSENG PARVO θα πρέπει αποκλειστικά να εφαρμόζεται για εμβολιασμό των ζώων πριν από το ζευγάρισμα.

Για συνδυασμένη χρήση, η εγκατάσταση και η διάρκεια ανοσίας του παρβοϊού και η εγκατάσταση και η διάρκεια ανοσίας του *Erysipelas* έχουν αποδειχθεί πως είναι ισοδύναμες με εκείνες που έχουν υπολογιστεί για το ERYSENG PARVO όταν αυτό χρησιμοποιείται μόνο του. Ωστόσο, η διάρκεια ανοσίας του *Erysipelas* μετά από την συνδυασμένη χρήση, δεν έχει διερευνηθεί.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Αφήστε το εμβόλιο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C-25 °C) πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση στους τραχηλικούς μύες σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός:

Χοίροι από την ηλικία των 6 μηνών, οι οποίοι δεν έχουν εμβολιαστεί ξανά με το προϊόν, θα πρέπει να εμβολιαστούν δύο φορές με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να γίνεται 3-4 εβδομάδες πριν από το ζευγάρισμα.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Θα πρέπει να γίνεται μία ένεση 2-3 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο ζευγάρισμα (περίπου κάθε 6 μήνες).

Για ταυτόχρονη χρήση με το UNISTRAIN PRRS σε σύες που προορίζονται για αναπαραγωγή, από την ηλικία των 6 μηνών, η συνδυασμένη χορήγηση ERYSENG PARVO και UNISTRAIN PRRS θα πρέπει να εφαρμόζεται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό των ζώων πριν από το ζευγάρισμα.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες: το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του UNISTRAIN PRRS πρέπει να αναμειγνύεται με το περιεχόμενο ενός μόνο φιαλιδίου του ERYSENG PARVO. Μια μόνο δόση (2 ml) των συνδυασμένων εμβολίων πρέπει να χορηγείται σε ενέσιμη μορφή εντός περιόδου 2 ωρών, με ενδομυϊκή ένεση.

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν όσων αναφέρονται στην ενότητα 3.6 μετά τη χορήγηση της διπλής δόσης του εμβολίου

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AL01.

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας σε χοίρους κατά του *E. rhusiopathiae* και του παρβοϊού των χοίρων

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός με το UNISTRAIN PRRS

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη με το UNISTRAIN PRRS: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου -I άχρωμα γυάλινα φιαλίδια των 20, 50 και 100 ml. Τα φιαλίδια είναι κλειστά με ελαστικό πώμα και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι.

Φιάλες πολυαιθυλενίου (PET) των 20, 50, 100 και 250 ml.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων (20 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 25 δόσεων (50 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (20 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (50 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (100 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/167/001-007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/07/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί, (20 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERYSENG PARVO ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένο παρβοϊό χοίρων, στέλεχος NADL-2

> 1,15 RP*

Αδρανοποιημένο βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, στέλεχος R32E11, > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP, σχετική δραστηριότητα (ELISA)

** IE₅₀ % αναστολή ELISA 50 %

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεων (20 ml)

25 δόσεις (50 ml)

50 δόσεις (100 ml)

125 δόσεις (250 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/167/001 10 δόσεις

EU/2/14/167/002 25 δόσεις

EU/2/14/167/003 50 δόσεις

EU/2/14/167/004 10 δόσεις

EU/2/14/167/005 25 δόσεις

EU/2/14/167/006 50 δόσεις

EU/2/14/167/007 125 δόσεις

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΕΣ (100 ml, 250 ml) ΚΑΙ ΦΙΑΛΙΔΙΑ (100 ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERYSENG PARVO ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένο παρβοϊό χοίρων, στέλεχος NADL-2 > 1,15 RP*
Αδρανοποιημένο βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, στέλεχος R32E11, > 3,34 log₂ IE₅₀ %**
* RP, σχετική δραστηριότητα (ELISA)
** IE₅₀ % αναστολή ELISA 50 %

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίρους.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται .
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δόσεις (100 ml)

125 δόσεις (250 ml)

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΕΣ (20 ml, 50 ml), ΦΙΑΛΙΔΙΑ (20 ml, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERYSENG PARVO

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αδρανοποιημένο παρβοϊό χοίρων, στέλεχος NADL-2 > 1,15 RP*
Αδρανοποιημένο βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, στέλεχος R32E11, > 3,34 log₂ IE₅₀ %**
* RP, σχετική δραστηριότητα (ELISA)
** IE₅₀ % αναστολή ELISA 50 %

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεων (20 ml)
25 δόσεις (50 ml)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ERYSENG PARVO ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένο παρβοϊό χοίρων, στέλεχος NADL-2 > 1,15 RP*

Αδρανοποιημένο βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, στέλεχος R32E11, > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, σχετική δραστηριότητα (ELISA)

** IE₅₀ % IE₅₀ % αναστολή ELISA 50 %

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide 5,29 mg (αργίλιο)

Υπόλευκο ενέσιμο εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των θηλυκών χοίρων και την προστασία των απογόνων τους από τη διαπλακουντική λοίμωξη που προκαλεί ο παρβοϊός των χοίρων.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αρσενικών και θηλυκών χοίρων και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δερματικές αλλοιώσεις και πυρετός) της ερυθράς των χοίρων, η οποία προκαλείται από το βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 1 και ορότυπος 2.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων: από την έναρξη της κυοφορίας.

E. rhusiopathiae: τρεις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων: ο εμβολιασμός προστατεύει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κυοφορίας. Πρέπει να πραγματοποιείται επαναληπτικός εμβολιασμός πριν από κάθε κυοφορία, ανατρέξτε στην ενότητα "Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης".

E. rhusiopathiae: ο εμβολιασμός προστατεύει από την ερυθρά των χοίρων μέχρι τη χρονική στιγμή του συνιστώμενου επαναληπτικού εμβολιασμού (κατά προσέγγιση έξι μήνες μετά το βασικό σχήμα εμβολιασμού), ανατρέξτε στην ενότητα "Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης".

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στα πρόσθετα ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με το UNISTRAIN PRRS (όπου αυτό το εμβόλιο έχει εγκριθεί) και να χορηγηθεί σε ένα σημείο ένεσης. Οι πληροφορίες για το UNISTRAIN PRRS πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν την χορήγηση των συνδυασμένων προϊόντων.

Η συνδυασμένη χορήγηση των UNISTRAIN PRRS και ERYSENG PARVO θα πρέπει αποκλειστικά να εφαρμόζεται για τον εμβολιασμό των ζώων πριν από το ζευγάρωμα.

Για συνδυασμένη χρήση, η εγκατάσταση και η διάρκεια ανοσίας του παρβοϊού και η εγκατάσταση και η διάρκεια ανοσίας του *Erysipelas* έχουν αποδειχθεί πως είναι ισοδύναμα με εκείνα που έχουν υπολογιστεί για το ERYSENG PARVO όταν αυτό χρησιμοποιείται μόνο του. Ωστόσο, η διάρκεια ανοσίας του *Erysipelas* μετά από την αναμιγμένη χρήση δεν έχει διερευνηθεί.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν όσων αναφέρονται στην ενότητα "Ανεπιθύμητα συμβάντα" μετά τη χορήγηση της διπλής δόσης του εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός με το UNISTRAIN PRRS.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη θερμοκρασία ²
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ³

¹Μικρή έως μέτρια φλεγμονή που συνήθως υποχωρεί εντός 4 ημερών, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να επιμένει έως και 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

²Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος των πρώτων 6 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία υποχωρεί αυθόρμητα εντός 24 ωρών.

³Συνιστάται η εφαρμογή της κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση στους τραχηλικούς μύες σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός:

Χοίροι από την ηλικία των 6 μηνών, οι οποίοι δεν έχουν εμβολιαστεί ξανά με το προϊόν, θα πρέπει να εμβολιαστούν δύο φορές με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να γίνεται 3-4 εβδομάδες πριν από το ζευγάρωμα.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Θα πρέπει να γίνεται μία ένεση 2-3 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο ζευγάρωμα (περίπου κάθε 6 μήνες).

Για ταυτόχρονη χρήση με το UNISTRAIN PRRS σε σ'θες που προορίζονται για αναπαραγωγή, από την ηλικία των 6 μηνών, η συνδυασμένη χορήγηση ERYSENG PARVO και UNISTRAIN PRRS θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό ζώων, πριν από το ζευγάρωμα.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες: το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του UNISTRAIN PRRS πρέπει να αναμιγνύεται με το περιεχόμενο ενός μόνο φιαλιδίου του ERYSENG PARVO. Μια μόνο δόση (2 ml) των συνδυασμένων εμβολίων πρέπει να χορηγείται σε ενέσιμη μορφή εντός περιόδου 2 ωρών, με ενδομυϊκή ένεση.

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C-25 °C) πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το χαρτοκιβώτιο μετά το Exp. η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: χρησιμοποιήστε αμέσως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμειξη με το UNISTRAIN PRRS: 2 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/14/167/001–007

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
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)
ИСПАНИЈА
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

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

Eesti

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

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +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

Österreich

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

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

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

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

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

