

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowany parwowirus świński, szczep NADL-2 > 1,15 RP \*

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

\* RP, względna moc (ELISA)

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

### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 5,29 mg (glinu)

DEAE-Dekstran

Żeń-szeń

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Fosforan dwunastowodny disodu
Chlorek potasu
Diwodorofosforan potasu
Simetikon
Chlorek sodu
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

Biaława zawiesina

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja osobników żeńskich w celu ochrony potomstwa przed zakażeniem przezłożyskowym powodowanym przez parwowirusa świńskiego.

Czynna immunizacja osobników męskich i żeńskich w celu ograniczenia objawów klinicznych (zmiany skórne i gorączka) różycy świń powodowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 i serotyp 2.

Początek odporności:

Parwowirus świński: od początku okresu ciąży.

*E. rhusiopathiae*: po trzech tygodniach od ukończenia podstawowego programu szczepień.

Okres utrzymywania się odporności:

Parwovirus świński: szczepionka zapewnia ochronę płodu do końca ciąży. Ponowne szczepienie należy wykonać przed każdą ciążą, patrz punkt 3.9.

*E. rhusiopathiae*: szczepienie chroni przed różycą świńską do czasu zalecanego ponownego szczepienia (około sześć miesięcy po podstawowym programie szczepień), patrz punkt 3.9.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Świnie

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Stan zapalny w miejscu aplikacji <sup>1</sup>
Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Łagodna do umiarkowanej zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, która zwykle ustępuje w ciągu czterech dni, ale w niektórych przypadkach może utrzymywać się do 12 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup> wzrost temperatury ciała przemijająca, pojawiająca się w ciągu pierwszych 6 godzin po szczepieniu, która ustępuje samoistnie do 24 godzin.

<sup>3</sup>Zalecane jest odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Szczegółowe dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji..

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że ta szczepionka może być mieszana z UNISTRRAIN PRRS (tam gdzie ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu) i podawana w tym samym miejscu wkłucia. Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z informacją na temat produktu UNISTRRAIN PRRS.

Podawanie zmieszanych szczepionek UNISTRRAIN PRRS i ERYSENG PARVO można tylko stosować szczepiąc zwierzęta przed kryciem.

Wykazane zostało, że przy zastosowaniu zmieszanych szczepionek odporność na parwowirusa rozpoczyna się i trwa tyle samo jak w przypadku zastosowania samego ERYSENG PARVO. W przypadku różycy wykazane zostało, że przy zastosowaniu zmieszanych szczepionek odporność rozpoczyna się w tym samym momencie jak przy zastosowaniu samego ERYSENG PARVO, jednakże nie zostały przeprowadzone badania wykazujące czas trwania odporności na różycę po podaniu zmieszanych szczepionek.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C).  
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Podać jedną dawkę wynoszącą 2 ml za pomocą wstrzyknięcia domięśniowego do mięśni szyjnych zgodnie z następującym programem:

#### Szczepienie podstawowe:

Świnie w wieku od 6 miesięcy, wcześniej nie szczepione tym produktem leczniczym weterynaryjnym powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia w odstępie 3 - 4 tygodni. Drugie wstrzyknięcie należy podać na 3-4 tygodnie przed kryciem.

#### Ponowne szczepienie:

Pojedyncze szczepienie należy podać na 2 - 3 tygodnie przed każdym kolejnym kryciem (co około 6 miesięcy).

Do jednoczesnego stosowania z UNISTRRAIN PRRS w przypadku loch rozplodowych od 6 miesiąca życia, podawanie zmieszanych produktów ERYSENG PARVO i UNISTRRAIN PRRS może być tylko stosowane w szczepieniach zwierząt przed kryciem.

Należy wykonać według następujących instrukcji: zawartość jednej fiolki UNISTRRAIN PRRS rekonstruuje się z zawartością jednej fiolki ERYSENG PARVO. Jedna dawka (2 ml) zmieszanych szczepionek powinna być wstrzyknięta w przeciągu 2 godzin drogą domięśniową.

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

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po podaniu dwukrotnej dawki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, oprócz wymienionych w punkcie 3.6.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI09AL01**

Stymulacja rozwoju odporności czynnej u świń przeciwko e. rhusiopathiae i parwowirusowi świń.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem UNISTRRAIN PRRS.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po zmieszaniu z UNISTRRAIN PRRS: 2 godziny

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 20, 50 i 100 ml. Fiolki zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Butelki polietylenowe (PET) o pojemności 20, 50, 100 i 250 ml.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 10 dawek (20 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).  
Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/167/001-007

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/07/2014

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEKO TEKSTUROWE, (20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Inaktywowany parwowirus świński, szczep NADL-2 > 1,15 RP \*  
inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae*, szczep R32E11 > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\*

\* RP, względna moc (ELISA)

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

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

50 dawek (100 ml)

125 dawek (250 ml)

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy użyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/14/167/001 10 dawka

EU/2/14/167/002 25 dawka

EU/2/14/167/003 50 dawka

EU/2/14/167/004 10 dawka

EU/2/14/167/005 25 dawka

EU/2/14/167/006 50 dawka

EU/2/14/167/007 125 dawka

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**BUTELKI (100 ml, 250 ml) I FIOŁKI (100 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

Inaktywowany parwowirus świński, szczep NADL-2 > 1,15 RP \*

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

\* RP, względna moc (ELISA)

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

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

**4. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie domięśniowe

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**10. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 dawek (100 ml)

125 dawek (250 ml)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKI (20 ml, 50 ml), FIOŁKI (20 ml, 50 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ERYSENG PARVO

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Inaktywowany parwowirus świński, szczep NADL-2 > 1,15 RP \*  
inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae*, szczep R32E11 > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> % \*\*

\* RP, względna moc (ELISA)

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

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

**5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 dawek (20 ml)

25 dawek (50 ml)

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ERYSENG PARVO zawiesina do wstrzykiwań dla świń

### 2. Skład

Każda dawka o objętości 2 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Inaktywowany parwovirus świński, szczep NADL-2

> 1,15 RP \*

Inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae*, szczep R32E11

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

\* RP, względna moc (ELISA)

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

#### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu

5,29 mg (glin)

Biaława zawiesina do wstrzykiwań

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świń.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynna immunizacja osobników żeńskich w celu ochrony potomstwa przed zakażeniem przełożyskowym powodowanym przez parwovirusa świńskiego.

Czynna immunizacja osobników męskich i żeńskich w celu ograniczenia objawów klinicznych (zmiany skórne i gorączka) różycy świń powodowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 i serotyp 2.

Początek odporności:

Parwovirus świński: od początku okresu ciąży.

*E. rhusiopathiae*: po trzech tygodniach od ukończenia podstawowego programu szczepień.

Okres utrzymywania się odporności:

Parwovirus świński: szczepionka zapewnia ochronę płodu do końca ciąży. Ponowne szczepienie należy wykonać przed każdą ciążą, patrz punkt "Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania".

*E. rhusiopathiae*: szczepienie chroni przed różycą świńską do czasu zalecanego ponownego szczepienia (około sześć miesięcy po podstawowym programie szczepień), patrz punkt "Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania".

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że ta szczepionka może być mieszana z UNISTRAIN PRRS (tam gdzie ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu) i podawana w tym samym miejscu wkłucia. Przed podaniem zmieszanych produktów należy zapoznać się z informacją na temat produktu UNISTRAIN PRRS.

Podawanie zmieszanych szczepionek UNISTRAIN PRRS i ERYSENG PARVO można tylko stosować szczepiąc zwierzęta przed kryciem.

Wykazane zostało, że przy zastosowaniu zmieszanych szczepionek odporność na parwowirusa rozpoczyna się i trwa tyle samo jak w przypadku zastosowania samego ERYSENG PARVO. W przypadku różycy wykazane zostało, że przy zastosowaniu zmieszanych szczepionek odporność rozpoczyna się w tym samym momencie jak przy zastosowaniu samego ERYSENG PARVO, jednakże nie zostały przeprowadzone badania wykazujące czas trwania odporności na różycę po podaniu zmieszanych szczepionek.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym za wyjątkiem wyżej wymienionego produktu. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu dwukrotnej dawki nie obserwowano żadnych działań niepożądanych, oprócz wymienionych w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem UNISTRAIN PRRS.

## **7. Działania niepożądane**

Świnie

Bardzo często (> 1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):
Stan zapalny w miejscu aplikacji <sup>1</sup>
Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):

Podwyższona temperatura <sup>2</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Łagodna do umiarkowanej, która zwykle ustępuje w ciągu czterech dni, ale w niektórych przypadkach może utrzymywać się do 12 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup>Przemijająca, pojawiająca się w ciągu pierwszych 6 godzin po szczepieniu, która ustępuje samoistnie do 24 godzin.

<sup>3</sup>Zalecane jest odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: [{dane systemu krajowego}](#)

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podać jedną dawkę wynoszącą 2 ml za pomocą wstrzyknięcia domięśniowego do mięśni szyjnych zgodnie z następującym programem:

### Szczepienie podstawowe:

Świnie w wieku od 6 miesięcy, wcześniej nie szczepione tym produktem leczniczym weterynaryjnym powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia w odstępie 3 - 4 tygodni. Drugie wstrzyknięcie należy podać na 3-4 tygodnie przed kryciem.

### Ponowne szczepienie:

Pojedyncze szczepienie należy podać na 2 - 3 tygodnie przed każdym kolejnym kryciem (co około 6 miesięcy).

Do jednoczesnego stosowania z UNISTRAIN PRRS w przypadku loch rozplodowych od 6 miesiąca życia, podawanie zmieszanych produktów ERYSENG PARVO i UNISTRAIN PRRS może być tylko stosowane w szczepieniach zwierząt przed kryciem.

Należy wykonać według następujących instrukcji: zawartość jednej fiolki UNISTRAIN PRRS rekonstruuje się z zawartością jednej fiolki ERYSENG PARVO. Jedna dawka (2 ml) zmieszanych szczepionek powinna być wstrzyknięta w przeciągu 2 godzin drogą domięśniową.

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

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C).  
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po zmieszaniu z UNISTRAIN PRRS: 2 godziny

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/2/14/167/001–007

### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 10 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 10 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

### **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

**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