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 $\log_2$ $IE_{50\ \%}$**

* RP, względna moc (ELISA)
** $IE_{50\ \%}$ 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:
Parwowirus 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[1]
Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura[2]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna)[3]

[1]Łagodna do umiarkowanej zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, która zwykle ustępuje w ciągu czterech dni, ale w niektórych przypadkach może utrzymywać się do 4 dni po szczepieniu.
[2] wzrost temperatury ciała przemijająca, pojawiająca się w ciągu pierwszych 6 godzin po szczepieniu, która ustępuje samoistnie do 24 godzin.
[3]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

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że szczepionka może być mieszanay i podawanay z 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 parvowirusa 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 momecie 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

Podanie domięśniowe.

Przed podaniem pozostawić szczepionkę do osiągnięcia temperatury pokojowej (15 ºC - 25 ºC).
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 UNISTRAIN PRRS w przypadku loch rozpłodowych 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 rekonstytuuje 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)

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 przeciwpasożytniczych 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 UNISTRAIN 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 UNISTRAIN PRRS: 2 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 ºC – 8 ºC).
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 TEKTUROWE, (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 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ **

* RP, względna moc (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ 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 zużyć 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 FIOLKI (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 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ **

* RP, względna moc (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ 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), FIOLKI (20 ml, 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ERYSENG PARVO

2. SKŁAD ILOŚCIOWY 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 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ **

* RP, względna moc (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ 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 parwowirus świński, szczep NADL-2	> 1,15 RP *
Inaktywowany *Erysipelothrix rhusiopathiae*, szczep R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$ **

* RP, względna moc (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ 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 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:
Parwowirus świński: szczepionka zapewnia ochronę płodu do końca ciąży. Ponowne szczepienie należy wykonać przed każdą ciążą, patrz punkt "Dawkowanie dla każdego gatunku, drogai 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 wystąpienia reakcji niepożądanych po 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 parvowirusa 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 momecie 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[1]
Często (1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura[2]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja typu anafilaktycznego (ciężka reakcja alergiczna)[3]

[1]Łagodna do umiarkowanej, która zwykle ustępuje w ciągu czterech dni, ale w niektórych przypadkach może utrzymywać się do 4 dni po szczepieniu.
[2] przemijająca, pojawiająca się w ciągu pierwszych 6 godzin po szczepieniu, która ustępuje samoistnie do 24 godzin.
[3]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 rozpłodowych 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 rekonstytuuje 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 ºC - 25 ºC).
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 ºC–8 ºC).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. 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. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

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

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

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

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

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

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

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
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

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

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 Fontaínha - 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