

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ERYSENG PARVO injektionsvæske, suspension til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret porcin parvovirus, stamme NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %**

* RP, relativ potens (ELISA)

** IE₅₀ % hæmning ELISA - 50 %

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid 5,29 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Hvidlig suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af søer til beskyttelse af afkom mod transplacentale infektion forårsaget af porcin parvovirus.

Til aktiv immunisering af han- og hungrise for at reducere kliniske tegn (hudlæsioner og feber) på svine-erysipelas (rødsyge) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.

Indtræden af immunitet:

Porcin parvovirus: Fra begyndelsen af drægtighedsperioden.

E. rhusiopathiae: Tre uger efter gennemførelse af basisvaccinationsplanen.

Varighed af immunitet:

Porcin parvovirus: Vaccination giver føtal beskyttelse i hele drægtighedsperioden. Revaccination bør udføres før hver drægtighed, se afsnit 4.9.

E. rhusiopathiae: Vaccination beskytter mod svine-erysipelas indtil tidspunktet for den anbefalede revaccination (cirka seks måneder efter basisvaccinationsplanen), se afsnit 4.9.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanterne eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion søges omgående lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Meget almindelige bivirkninger:

- Mild til moderat inflammation på injektionsstedet, som typisk aftager inden for få dage men i visse tilfælde kan vare i op til 12 dage efter vaccinationen, er set i sikkerhedsstudier.

Almindelige bivirkninger:

- En forbigående forhøjet legemstemperatur i de første 6 timer efter vaccinationen, som ophører spontant inden for 24 timer, er set i sikkerhedsstudier.

Meget sjældne bivirkninger:

- Anafylaktisk-lignende reaktioner er blevet rapporteret i spontane rapporter, og passende symptomatisk behandling anbefales.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes sikkerheds- og effektdata tilgængelige, der viser, at denne vaccine kan blandes med UNISTRRAIN PRRS (hvor denne vaccine er (hvor denne vaccine er godkendt) og administreres på ét injektionssted. Produktinformationerne om UNISTRRAIN PRRS bør konsulteres, før der foretages administration af blandingsprodukterne.

Administration af blandingen af UNISTRRAIN PRRS og ERYSENG PARVO bør kun anvendes, når dyrene vaccineres før parring.

For blandet brug er det påvist, at begyndelsen og varigheden af parvoviruskomponentens immunitet og begyndelsen af erysipelaskomponenten svarer til ERYSENG PARVO, når det anvendes alene. Dog er varigheden af immuniteten for erysipelaskomponenten efter blandet anvendelse ikke undersøgt.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr undtagen for ovennævnte produkt. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgives intramuskulært.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination:

Grise fra en alder af 6 måneder, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den anden injektion skal gives 3-4 uger før løbning.

Revaccination:

En enkelt injektion skal indgives 2-3 uger før hver efterfølgende løbning (cirka hver 6. måned).

For samtidig brug med UNISTRAIN PRRS hos søer for reproduktion fra 6 måneders alderen bør blandet administration af ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS kun foretages, når dyrene vaccineres før parring.

Følgende instruktioner skal anvendes: Indholdet af et enkelt hætteglas med UNISTRAIN PRRS skal rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med ERYSENG PARVO. En enkelt dosis (2 ml) af blandingsvaccinen skal injiceres inden for en periode på 2 timer via intramuskulær anvendelse.

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

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15-25 °C) inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. 4.6, efter indgivelse af en dobbelt vaccinedosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. EGENSKABER IMMUNOLOGISKE GENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til svin. Inaktiverede virale og bakterielle vacciner.
ATCvet-kode: QI09AL01

Til stimulering af aktiv immunisering mod porcin parvovirus og svine-erysipelas.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

DEAE-dextran
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Ginseng
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethicon
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr, undtagen med UNISTRAIN PRRS.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks
Holdbarhed efter blanding med UNISTRAIN PRRS: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløse type I-hætteglas à 20, 50 ml og 100 ml. Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.
Polyethylenflasker (PET) a 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 PET-flaske a 10 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser (100 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/14/167/001-007

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2014

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.