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	> 1,15 RP*
Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$**

* RP, relativ potens (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ hæmning ELISA - 50 %

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid	5,29 mg (aluminium)
DEAE-dextran	
Ginseng.	

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethicon
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

Hvidlig suspension

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af søer til beskyttelse af afkom mod transplacental 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 3.9.
E. rhusiopathiae: Vaccination beskytter mod svine-erysipelas indtil tidspunktet for den anbefalede revaccination (cirka seks måneder efter basisvaccinationsplanen), se afsnit 3.9.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet [1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion [3]

[1]Mild til moderat betændelse på injektionsstedet, der typisk forsvinder inden for 4 dage, men i nogle tilfælde kan vare ved i op til 12 dage efter vaccinationen.
[2]En forbigående stigning i kropstemperaturen inden for de første 6 timer efter vaccinationen, som forsvinder spontant inden for 24 timer.
[3]En passende symptomatisk behandling anbefales.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Administration af blandingen af UNISTRAIN 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 veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 ºC - 25 °C) inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før brug.

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)

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt. 3.6, efter indgivelse af en dobbelt vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AL01

Til stimulering af udviklingen af aktiv immunitet hos grise mod E. rhusiopathiae og svineparvovirus

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/167/001-007

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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