1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG PARVO injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert svineparvovirus, stamme NADL-2	> 1,15 RP *
Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11	> 3,34 $\log_2$ $IE_{50\,\%}$**

* RP, relativ potens (ELISA)
** $IE_{50\,\%}$ hemming ELISA – 50 %

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid	5,29 mg (aluminium)
DEAE-dekstran	
Ginseng	

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Simetikon
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

Hvitaktig suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For aktiv immunisering av purker for beskyttelse av avkom mot transplacental infeksjon, forårsaket av svineparvovirus.
For aktiv immunisering av purker og råner for å redusere kliniske tegn (hudlesjoner og feber) på rødsyke, forårsaket av *Erysipelothrix rhusiopathiae,* serotype 1 og serotype 2.

Innsetting av immunitet:
Svineparvovirus: fra begynnelsen av drektigheten.
E. rhusiopathiae: tre uker etter fullførelse av grunnleggende vaksinering.

Immunitetsvarighet:
Svineparvovirus: vaksinering gir beskyttelse for fosteret gjennom hele drektigheten. Revaksinering skal gjennomføres før hver drektighet, se pkt. 3.9.
E. rhusiopathiae: vaksinering beskytter mot rødsyke til tidspunktet for anbefalt revaksinering (omtrent seks måneder etter grunnleggende vaksinering), se pkt. 3.9.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Betennelse på injeksjonsstedet[1]
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon av anafylaktisk type[3]

[1]Mild til moderat betennelse på injeksjonsstedet som vanligvis forsvinner i løpet av fire dager, men som i noen tilfeller kan vedvare opp til 12 dager etter vaksinasjon.
[2]En forbigående økning i kroppstemperatur i løpet av de seks første timene etter vaksinering, som forsvinner spontant i løpet av 24 timer.
[3]Det anbefales en passende behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Data for sikkerhet og effektivitet er tilgjengelige som viser at denne vaksinen kan blandes med UNISTRAIN PRRS (der denne vaksinen er godkjent) og settes på ett injeksjonssted. Preparatomtalen for UNISTRAIN PRRS må leses før den blandede vaksinen gis.

Blanding av UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO skal kun gjøres ved vaksinering av dyr før paring.

Ved bruk av blandet vaksine har inntreden og varighet av immunitet for parvoviruskomponenten og inntreden av immunitet for erysipelaskomponenten blitt vist å være tilsvarende som når ERYSENG PARVO brukes alene. Imidlertid har varigheten av immunitet for *erysipelas*komponenten etter bruk av blandet vaksine ikke blitt undersøkt.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

La vaksinen nå romtemperatur (15 ºC–25 ºC) før administrering.
Rystes godt før bruk.

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i nakkemusklene og i henhold til følgende plan:

Grunnleggende vaksinering:
Gris fra 6 måneders alder, som ikke er tidligere vaksinert med produktet, skal gis to injeksjoner med et intervall på 3 - 4 uker. Den andre injeksjonen skal gis 3 – 4 uker før paring.

Revaksinering:
En enkelt injeksjon skal gis 2 – 3 uker før hver etterfølgende paring (omtrent hver 6. måned).

For samtidig bruk med UNISTRAIN PRRS i avlspurker fra 6 måneders alder skal blandet administrasjon av ERYSENG PARVO og UNISTRAIN PRRS kun brukes ved vaksinering av dyr før paring.

Følgende instruksjoner skal følges: innholdet i et enkelt hetteglass av UNISTRAIN PRRS skal rekonstitueres med innholdet i et enkelt hetteglass med ERYSENG PARVO. En enkeltdose (2 ml) av den blandede vaksinen skal injiseres intramuskulært innen 2 timer.

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 når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger, bortsett fra de som er nevnt under pkt. 3.6, ble observert etter administrering av dobbel vaksinasjonsdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AL01

For å stimulere utviklingen av aktiv immunitet hos griser mot E. rhusiopathiae og svineparvovirus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt med UNISTRAIN PRRS.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter blanding med UNISTRAIN PRRS: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 ºC – 8°ºC).

Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass i klart glass med 20, 50 og 100 ml. Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

Polyetylenflasker (PET) med 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 1 hetteglass med 10 doser (20 ml).
Pappeske med 1 hetteglass med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 hetteglass med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 10 doser (20 ml).
Pappeske med 1 PET-flaske med 25 doser (50 ml).
Pappeske med 1 PET-flaske med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/167/001-007

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).