

## 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 ..... RP > 1,15 \*

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %\*\*

\* RP, relativ potens (ELISA)

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

### Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid ..... 5,29 mg (aluminium)

DEAE-dekstran

Ginseng

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

Hvitaktig suspensjon

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av purker for beskyttelse av avkom mot transplacentale infeksjoner, 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 fullføring av grunnleggende vaksineringsprogram.

#### Immunitetsvarighet:

Svineparvovirus: vaksineringsprogram gir beskyttelse for fosteret gjennom hele drektigheten. Revaksineringsprogram skal gjennomføres før hver drektighet, se pkt. 4.9.

*E. rhusiopathiae*: vaksineringsprogram beskytter mot rødsyke til tidspunktet for anbefalt revaksineringsprogram (omtrent seks måneder etter grunnleggende vaksineringsprogram), se pkt. 4.9.

### 4.3 Kontraindikasjoner

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

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Kun friske dyr skal vaksineres.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved bivirkninger etter utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

##### Svært vanlige bivirkninger:

- Mild til moderat betennelse ved injeksjonsstedet som vanligvis forsvinner i løpet av fire dager, men i sikkerhetsstudier har det blitt observert at det i enkelte tilfeller kan vare i opptil 12 dager etter vaksinerings.

##### Vanlige bivirkninger:

- I sikkerhetsstudier har det blitt observert en forbigående økning i kroppstemperaturen i løpet av de første 6 timene etter vaksinerings, som forsvinner spontant i løpet av 24 timer.

##### Svært sjeldne bivirkninger:

- Anafylaktiske reaksjoner er rapportert i spontane rapporter og i slike tilfeller anbefales symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

Blanding av UNISTRRAIN PRRS og ERYSENG PARVO skal kun gjøres ved vaksinerings 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 *erysipelaskomponenten* etter bruk av blandet vaksine ikke blitt undersøkt.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater unntatt for produktet som er omtalt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

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)

La vaksinen nå romtemperatur (15-25 °C) før administrering.  
Rystes godt før bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen bivirkninger, bortsett fra de som er nevnt under pkt. 4.6, ble observert etter administrering av dobbel vaksinasjonsdose.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte virus- og bakterievaksiner.  
ATC vet-kode: QI09AL01

For å stimulere aktiv immunisering mot svineparvovirus og rødsyke.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Aluminiumhydroksid  
DEAE-dekstran  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Ginseng

Kaliumklorid  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Simetikon  
Natriumklorid  
Natriumhydroksid  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

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

## **6.3 Holdbarhet**

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

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses  
Beskyttes mot lys.

## **6.5 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.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/14/167/001-007

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2014

Dato for siste fornyelse:

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.