

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ERYSENG PARVO injektionsvätska, suspension, till svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos med 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat svinparvovirus, stam NADL-2

> 1,15 RP *

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

> 3,34log₂ IE₅₀ %**

* RP, relativ styrka (ELISA)

** IE₅₀ % inhibering ELISA 50 %)

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

5,29 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Simetikon
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

Vitaktig suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av suggor som skydd av avkomma mot transplacentala infektion orsakad av svinparvovirus.

För aktiv immunisering av galtar och suggor för att reducera kliniska tecken (hudlesioner och feber) på rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2.

Immunitetens insättande:

Svinparvovirus: från början av dräktigheten.

E. rhusiopathiae: tre veckor efter det avslutade grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet:

Svinparvovirus: vaccination ger fetalt skydd under dräktigheten. Revaccination ska utföras före varje gestation, se avsnitt 3.9.

E. rhusiopathiae: vaccination skyddar mot rödsjuka fram till rekommenderad revaccination (cirka sex månader efter grundvaccinationsschemat), se avsnitt 3.9.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktiska reaktioner ³

¹ Lätt till måttlig inflammation vid injektionsstället som vanligtvis försvinner inom 4 dagar men i vissa fall kan bestå upp till 12 dagar efter vaccinationen.

² En övergående ökning av kroppstemperaturen inom de första 6 timmarna efter vaccineringen, vilken spontant försvinner inom 24 timmar.

³ En lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillgängliga data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med UNISTRAIN PRRS (där detta vaccin är godkänt) och administreras på ett injektionsställe. Produktinformationen för UNISTRAIN PRRS bör läsas före användning av den blandade produkten.

Kombinationen av UNISTRAIN PRRS och ERYSENG PARVO bör endast användas när djuren vaccinerats före betäckning.

Vid kombinationen av dessa vaccin är det visat att immunitetens inträdande och varaktighet för parvovirus och immunitetens inträdande för rödsjuka motsvarar den effekt som påvisats när ERYSENG PARVO används ensamt. Immunitetens varaktighet mot rödsjuka vid blandad användning har dock inte undersökts.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C-25 °C) före administration.
Omskakas väl före användning.

Administrera en dos på 2 ml genom intramuskulär injektion i halsmuskulaturen enligt följande schema:

Grundvaccination:

Svin från 6 månaders ålder som inte har vaccinerats tidigare med produkten ska ges två injektioner med ett intervall på 3 - 4 veckor. Den andra injektionen ska ges 3 - 4 veckor före betäckning/inseminering.

Revaccination:

En enstaka injektion ska ges 2 - 3 veckor före varje efterföljande betäckning/inseminering (cirka var 6:e månad).

Vid samtidig användning med UNISTRAIN PRRS hos avelssuggor från 6 månaders ålder bör ERYSENG PARVO och UNISTRAIN PRRS endast användas vid vaccinering av djur före parning.

Vid administrering ska följande anvisningar följas: Innehållet i en injektionsflaska med UNISTRAIN PRRS ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med ERYSENG PARVO. Administrera en dos (2 ml) av blandningen intramuskulärt inom 2 timmar.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnitt 3.6 sågs efter administration av en dubbel vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AL01

För att stimulera utveckling av aktiv immunitet hos svin mot *E. rhusiopathiae* och porcint parvovirus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, utom med UNISTRAIN PRRS.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart

Hållbarhet efter blandning med UNISTRAIN PRRS: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I färglösa glasampuller med 20, 50 och 100 ml. Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Flaskor av polyetylen (PET) med 20, 50, 100 och 250 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 glasampull med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 glasampull med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 glasampull med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/167/001-007

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/07/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).