

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG PARVO injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaný parvovírus ošípaných, kmeň NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, kmeň R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP – relatívna účinnosť (ELISA)

** IE₅₀ % – 50% inhibícia v ELISA teste

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý 5,29 mg (hliníka)

DEAE-dextrán

Ženšen

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Belavá suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu samíc ošípaných za účelom ochrany plodov proti transplacentárnej infekcii spôsobej parvovírusom ošípaných.

Na aktívnu imunizáciu samcov a samíc ošípaných na redukciiu klinických prejavov (kožné lézie a horúčka) červienky spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 1 a sérotyp 2.

Nástup imunity:

Parvovírus ošípaných: od začiatku obdobia gravidity.

E. rhusiopathiae: tri týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity:

Parvovírus ošípaných: vakcinácia poskytuje ochranu plodu počas trvania gravidity.

Revakcinácia sa má vykonať pred každou graviditou, pozri časť 4.9.

E. rhusiopathiae: vakcinácia chráni pred červienkou až do času odporúčanej revakcinácie (približne šesť mesiacov po ukončení základnej vakcinačnej schémy), pozri časť 4.9.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na adjuvansy alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade nežiaducich reakcií po náhodnom samoinjikovaní, okamžite vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté nežiaduce účinky:

- V štúdiách bezpečnosti bol pozorovaný mierny až stredne závažný zápal v mieste podania injekcie, ktorý zvyčajne odoznie do štyroch dní, ale v niektorých prípadoch môže pretrvávať až do 12 dní po vakcinácii.

Časté nežiaduce účinky:

- V štúdiách bezpečnosti bolo pozorované dočasné zvýšenie telesnej teploty v priebehu prvých 6 hodín po vakcinácii, ktoré spontánne odoznie do 24 hodín.

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky:

- V spontánnych hláseniach boli hlásené anafylaktické reakcie a odporúča sa vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú , že táto vakcína môže byť miešaná s UNISTRAIN PRRS (ak je táto vakcína registrovaná) a podaná na jedno injekčné miesto. Pred aplikáciou zmiešaného produktu si prečítajte informácie o lieku UNISTRAIN PRRS.

Zmiešané podanie UNISTRAIN PRRS a ERYSENG PARVO by malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Bolo preukázané že pri zmiešanom použití je nástup a trvanie imunity parvovírusovej zložky a nástup imunity zložky červienky rovnocenný k tým ako je stanovené pre ERYSENG PARVO ak je použitý samostatne. Avšak trvanie imunity zložky červienky pri zmiešanom použití nebolo sledované.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom s výnimkou vyššie uvedeného lieku. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Aplikovať jednu 2-ml dávku injekčne do krčného svalu podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinácia:

Ošípaným od 6. mesiaca života, ktoré neboli v minulosti vakcinované týmto liekom, sa majú aplikovať dve injekcie v intervale 3 - 4 týždňov. Druhá injekcia sa má aplikovať 3 - 4 týždne pred párením.

Revakcinácia:

Jedna injekcia sa má aplikovať 2 - 3 týždne pred každým následným párením (približne každých 6 mesiacov).

Pre simultánne použitie s UNISTRAIN PRRS u prasníc určených na reprodukciu od 6 mesiacov života, by zmiešané podanie vakcín ERYSENG PARVO a UNISTRAIN PRRS malo byť použité výhradne pri vakcinácii zvierat pred párením.

Mali by ste sa riadiť nasledujúcimi pokynmi na použitie: obsah jednej liekovky UNISTRAIN PRRS rozriediť obsahom jednej liekovky ERYSENG PARVO. Jedna dávka (2 ml) zmiešaných vakcín by mala byť intramuskulárne podaná do 2 hodín od zmiešania.

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

Pred podaním nechať vakcínu zohriať na izbovú teplotu (15 - 25 °C).

Pred použitím dôkladne potrepať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre suidae, inaktivované vírusové a bakteriálne vakcíny.

Kód ATCvet: QI09AL01

Na stimuláciu aktívnej imunity proti parvovírusu ošípaných a červienke.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý
DEAE-dextrán
Fosforečnan dvojsodný dodekahydrát
Ženšen
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Simetikón
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem UNISTRAIN PRRS.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať ihneď
Čas použiteľnosti po zmiešaní s UNISTRAIN PRRS: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C).
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu I po 20, 50 a 100 ml. Liekovky sú uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Polyetylénové (PET) fľaše po 20, 50, 100 a 250 ml.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 10 dávkami (20 ml).
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 25 dávkami (50 ml).
Kartónová škatuľa s 1 sklenenou injekčnou liekovkou s 50 dávkami (100 ml).

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 10 dávkami (20 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 25 dávkami (50 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 50 dávkami (100 ml).
Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s 125 dávkami (250 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/167/001-007

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2014

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.