

GEBRAUCHSINFORMATION
ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERYSENG PARVO Injektionssuspension für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2 RP > 1,15 *

Inaktiviertes *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Stamm R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* RP, relative Wirksamkeit (ELISA)

** IE₅₀ % (Inhibitions-ELISA - 50 %)

Aluminiumhydroxid5,29 mg (Aluminium)

DEAE-Dextran

Ginseng

Weißliche Injektionssuspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die aktive Immunisierung von Sauen zum Schutz der Nachkommen gegen durch porcines Parvovirus verursachte transplazentare Infektion.

Für die aktive Immunisierung von Ebern und Sauen zur Reduktion der klinischen Symptome (Hautveränderungen und Fieber) des durch *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1 und Serotyp 2, verursachten Rotlaufs.

Beginn der Immunität:

Porcines Parvovirus: vom Beginn der Trächtigkeit an.

E. rhusiopathiae: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Porcines Parvovirus: Die Impfung schützt die Föten für die Dauer der Trächtigkeit. Eine Wiederholungsimpfung sollte vor jeder Trächtigkeit erfolgen; siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

E. rhusiopathiae: Die Impfung schützt gegen eine Rotlauferkrankung der Schweine bis zum Zeitpunkt der empfohlenen Wiederholungsimpfung (ungefähr sechs Monate nach der Grundimmunisierung); siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung".

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Adjuvanzen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Leichte bis mäßige Entzündung an der Injektionsstelle, die normalerweise im Laufe von vier Tagen abklingt, aber in einigen Fällen bis zu 12 Tagen nach der Impfung andauern kann, wurde in Verträglichkeitsstudien beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen:

- Ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur innerhalb der ersten 6 Stunden nach der Impfung, der innerhalb von 24 Stunden spontan zurückgeht, wurde in Verträglichkeitsstudien beobachtet.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Über anaphylaktische Reaktionen wurde im Rahmen von Spontanmeldungen berichtet. Eine angemessene symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung

Eine Impfdosis von 2 ml ist intramuskulär in die Halsmuskulatur gemäß dem folgenden Plan zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Schweine im Alter von sechs Monaten, die vorher noch nicht mit dem Produkt geimpft wurden, sollten im Abstand von 3-4 Wochen zwei Injektionen erhalten. Die zweite Injektion sollte 3-4 Wochen vor dem Belegen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Injektion sollte 2-3 Wochen vor jeder nachfolgenden Belegung (ungefähr alle 6 Monate) verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verwendung von ERYSENG PARVO und UNISTRAIN PRRS sollte die Impfung bei Sauen zur Zucht ab einem Alter von 6 Monaten ausschließlich vor dem Belegen erfolgen.

Die folgende Anweisung sollte zur Herstellung der Impfstoffmischung angewandt werden: Das Lyophilisat eines einzigen Fläschchens von UNISTRAIN PRRS wird anstelle des Lösungsmittels mit dem Inhalt eines einzigen Fläschchens von ERYSENG PARVO rekonstituiert. Eine Dosis (2 ml) des gemischten Impfstoffes ist innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden intramuskulär zu injizieren.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur (15-25 °C) erreichen.
Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: unverzüglich verwenden.

Haltbarkeit nach dem Mischen mit UNISTRAIN PRRS: 2 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle unerwünschter Reaktionen infolge einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es sind Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit verfügbar, welche belegen, dass dieser Impfstoff mit UNISTRAIN PRRS gemischt (soweit dieser Impfstoff zugelassen ist) und an einer Injektionsstelle verabreicht werden kann. Vor der Applikation der gemischten Produkte sollte die Produktinformation von UNISTRAIN PRRS zu Rate gezogen werden.

UNISTRAIN PRRS und ERYSENG PARVO sollten nur gemischt verabreicht werden, wenn die Impfung der Tiere vor dem Belegen erfolgt.

Für die gemischt verabreichten Impfstoffe wurden der Beginn und die Dauer der Immunität für die Parvovirus-Komponente sowie der Beginn der Immunität für die Rotlaufkomponente gleichermaßen belegt wie für ERYSENG PARVO, wenn dieser alleine verabreicht wird. Für die Rotlaufkomponente wurde die Dauer der Immunität nach Verabreichung der gemischten Impfstoffe nicht untersucht.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Außer den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ bereits erwähnten Nebenwirkungen sind keine weiteren Nebenwirkungen nach der Verabreichung einer 2-fachen Impfstoffdosis zu erwarten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen, mit Ausnahme von UNISTRAIN PRRS.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt und Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 10 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit einer Flasche aus PET mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
---	--

Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Tel. (34) 972 43 06 60