

## INDLÆGSSEDDEL:

**ERYSENG PARVO injektionsvæske, suspension til grise****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Paralleldistributør:  
PharmaMenta ApS  
Håndværkervej 32  
6710 Esbjerg V

Ompakker:  
New Neopharm B.V.  
9723 HB Groningen  
HOLLAND

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

ERYSENG PARVO injektionsvæske, suspension til grise

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Inaktiveret Porcin Parvovirus, stamme NADL-2 ..... RP > 1,15.  
Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*,  
stamme R32E11..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub> IE<sub>50</sub> %\*\*  
\* RP, Relativ Potens (ELISA)  
\*\* hæmning ELISA - 50 %  
Aluminiumhydroxid .....5,29 mg (aluminium)  
DEAE-dextran  
Ginseng

Hvidlig suspension til injektion.

**4. INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering af søer til beskyttelse af afkom mod transplacental infektion forårsaget af porcin parvovirus.  
Til aktiv immunisering af han- og hungrise for at reducere kliniske tegn (hudlæsioner og feber) på svine-erysipelas forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.

Indtræden af immunitet:

Porcin parvovirus: Fra begyndelsen af drægtighedsperioden.  
E. rhusiopathiae: Tre uger efter gennemførelse af basisvaccinationsplanen.

Varighed af immunitet:

Porcin parvovirus: Vaccination giver føtal beskyttelse i hele drægtighedsperioden. Revaccination bør udføres før hver drægtighed, se afsnit "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)".  
E. rhusiopathiae: Vaccination beskytter mod svine-erysipelas indtil tidspunktet for den anbefalede revaccination (cirka seks måneder efter basisvaccinationsplanen), se afsnit "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)".

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanterne eller et eller flere af hjælpestofferne.

**6. BIVIRKNINGER**Meget almindelige bivirkninger:

– Mild til moderat inflammation på injektionsstedet, som typisk aftager inden for få dage men i visse tilfælde kan vare i op til 12 dage efter vaccinationen, er set i sikkerhedsstudier.

Almindelige bivirkninger:

– En forbigående forhøjet legemstemperatur i de første 6 timer efter vaccinationen, som ophører spontant inden for 24 timer, er set i sikkerhedsstudier.

Meget sjældne bivirkninger:

– Anafylaktisk-lignende reaktioner er blevet rapporteret i spontane rapporter, og passende symptomatisk behandling anbefales.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

– Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)  
– Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)  
– Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)  
– Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)  
– Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

**7. DYREARTER**

Svin

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Indgives intramuskulært

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination:

Grise fra en alder af 6 måneder, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den anden injektion skal gives 3-4 uger før løbning.

Revaccination:

En enkelt injektion skal indgives 2-3 uger før hver efterfølgende løbning (cirka hver 6. måned).

For samtidig brug med UNISTRAN PRRS hos søer for reproduktion fra 6 måneders alderen bør blandet administration af ERYSENG PARVO og UNISTRAN PRRS kun foretages, når dyrene vaccineres før parring.

Følgende instruktioner skal anvendes: Indholdet af et enkelt hætteglas med UNISTRAN PRRS skal rekonstitueres med indholdet af et enkelt hætteglas med ERYSENG PARVO. En enkelt dosis (2 ml) af blandingsvaccinen skal injiceres inden for en periode på 2 timer via intramuskulær anvendelse.

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

**9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15-25 °C) inden indgivelsen. Omrystes grundigt før brug.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn  
Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).  
Må ikke nedfryses  
Beskyttes mod lys.  
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.  
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.  
Holdbarhed efter blanding med UNISTRAIN PRRS: 2 timer.

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:  
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:  
Ingen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:  
I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion søges omgående lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:  
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:  
Der findes sikkerheds- og effektdata tilgængelige, der viser, at denne vaccine kan blandes med UNISTRAIN PRRS (hvor denne vaccine er (hvor denne vaccine er godkendt) og administreres på ét injektionssted. Produktinformationerne om UNISTRAIN PRRS bør konsulteres, før der foretages administration af blandingsprodukterne.

Administration af blandingen af UNISTRAIN PRRS og ERYSENG PARVO bør kun anvendes, når dyrene vaccineres før parring.

For blandet brug er det påvist, at begyndelsen og varigheden af parvoviruskomponentens immunitet og begyndelsen af erysipelaskomponenten svarer til ERYSENG PARVO, når det anvendes alene. Dog er varigheden af immuniteten for erysipelaskomponenten efter blandet anvendelse ikke undersøgt.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr undtagen for ovennævnte produkt. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):  
Der kan ikke forventes andre bivirkninger end dem, der allerede er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", efter indgivelse af en dobbelt vaccinedosis.

Uforlideligheder:  
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen med UNISTRAIN PRRS.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.  
Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.  
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

04/2019

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:  
Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser (20 ml).  
Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser (50 ml).  
Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 PET-flaske a 10 doser (20 ml).  
Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser (50 ml).  
Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser (100 ml).  
Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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