

# Eryseng Parvo

## suspensie injectabilă pentru porcine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona), SPAIN

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (2 ml) conține:

Parvovirus porcin inactivat, tulpina NADL-2 ..... PR >1,15\*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, tulpina R32E11 ..... ELISA > 3,34 log<sub>2</sub>IE50%\*\*  
\*PR, potență relativă (ELISA)  
\*\*IE50%inhibare ELISA - 50%  
Hidroxid de aluminiu.....5,29 mg (aluminu)  
DEAE-dextran Ginseng

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor femele în scopul protecției progenilor împotriva infecției transplacentare cauzate de parvovirusul porcin.

Pentru imunizarea activă a porcilor masculi și femele, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcin cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 și 2.

Instalarea imunitatii:

Parvovirusul porcin: de la debutul perioadei de gestație.

*E. rhusiopathiae*: la trei săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare de bază.

Durata imunității:

Parvovirusul porcin: vaccinarea asigură protecția fătului pe durata gestației. Revaccinarea trebuie efectuată înainte de fiecare gestație, vezi secțiunea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare".

*E. rhusiopathiae*: vaccinarea asigură protecție împotriva erizipelului porcin până în momentul în care este recomandată revaccinarea (la aproximativ șase luni de la schema de vaccinare de bază), vezi secțiunea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare".

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte frecvente:

- Inflamație ușoară sau moderată la locul injectării, care în mod obișnuit dispare în maximum patru zile, însă în unele cazuri poate persista până la 12 zile după vaccinare.

Reacții adverse frecvente:

- O creștere tranzitorie a temperaturii corporale în primele 6 ore de la vaccinare; aceasta revine la normal în mod spontan în maximum 24 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.

Administrați o doză de 2 ml prin injecție intramusculară în mușchii gâtului, conform următorului program:

### Vaccinare de bază:

În cazul porcilor cu vârsta începând de la 6 luni care nu au fost vaccinați anterior cu produsul, vor fi administrate două injecții la un interval de 3-4 săptămâni. A doua injecție trebuie administrată cu 3-4 săptămâni înainte de montă.

### Revaccinare:

Cu 2-3 săptămâni înainte de fiecare montă ulterioară (la intervale de aproximativ 6 luni), trebuie administrată o singură injecție.

Pentru utilizarea simultană cu UNISTRAIN PRRS la scroafe pentru reproducție începând cu vârsta de 6 luni, produsele combinate ERYSENG PARVO și UNISTRAIN PRRS trebuie să se administreze numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

Trebuie utilizate următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS trebuie combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO. O singură doză (2ml) de vaccin combinat trebuie să se injecteze într-o perioadă de 2 ore, pe cale intramusculară.

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, lăsați vaccinul să atingă temperatura camerei (15-25 °C). Agitați bine înainte de utilizare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării inscripționată pe etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: a se utiliza imediat. Valabilitate după combinarea cu UNISTRAIN PRRS: 2 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul reacțiilor adverse apărute în urma autoinjectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informațiile privind siguranța și eficacitatea demonstrează faptul că acest vaccin poate fi combinat cu UNISTRAIN PRRS (acolo unde acest vaccin este autorizat) și administrat prin injecție într-un singur loc. Informațiile privind produsul UNISTRAIN PRRS ar trebui să se citească înainte de administrarea produselor combinate.

Administrarea combinată a UNISTRAIN PRRS și ERYSENG PARVO trebuie să fie utilizată numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

În cazul folosirii produselor combinate, s-a demonstrat faptul că instalarea și durata imunității pentru componenta Parvovirus și instalarea imunității pentru componenta Erysipelas sunt echivalente cu cele prevăzute pentru ERYSENG PARVO. Totuși, durata imunității pentru componenta Erysipelas în urma utilizării produselor combinate, nu a fost studiată.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția UNISTRAIN PRRS.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor:

<http://www.ema.europa.eu/>

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 10 doze (20 ml). Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze (50 ml). Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (20 ml). Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml). Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml). Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 125 doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.