**FYLGISEÐILL FYRIR:**

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

**2. HEITI DÝRALYFS**

ERYSENG PARVO stungulyf, dreifa fyrir svín

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Óvirkjuð svína-parvóveira, stofn NADL-2, RP> 1,15 \*

Óvirkjuð *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stofn R32E11, ELISA > 3,34 IE50 % \*\*

\* RP, hlutfallsleg virkni (relative potency) (ELISA)

\*\* IE50% „inhibition“ ELISA - 50%

Álhýdroxíð 5,29 mg (ál)

DEAE-Dextran

Ginseng

Hvítleitt stungulyf

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá gyltum til að vernda afkvæmin fyrir sýkingu yfir fylgju af völdum svína-parvóveiru.

Til virkrar ónæmingaraðgerðar hjá göltum og gyltum til að draga úr einkennum rauðsýki (swine erysipelas) (sárum á húð og hita) af völdum *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sermisgerð 1 og sermisgerð 2.

Upphaf ónæmis:

Svína-parvóveira: Frá upphafi meðgöngu.

*E. rhusiopathiae:* Þremur vikum eftir lok grunnbólusetningar.

Ending ónæmis:

Svína-parvóveira: Bólusetningin veitir fóstri vernd á meðgöngunni. Endurbólusetning skal fara fram fyrir hverja meðgöngu, sjá kaflann „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

*E. rhusiopathiae*: Bólusetning verndar gegn rauðsýki fram til þess tíma sem mælt er með endurbólusetningu (u.þ.b. sex mánuðum eftir grunnbólusetningu), sjá kafla „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“.

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, ónæmisglæðunum eða einhverju hjálparefnanna.

**6. AUKAVERKANIR**

Mjög algengar aukaverkanir:

- Væg eða í meðallagi væg bólga á stungustað sem oftast hverfur innan fjögurra daga en getur í sumum tilfellum varað í allt að 12 daga frá bólusetningu.

Algengar aukaverkanir:

- Tímabundin hækkun líkamshita innan fyrstu 6 klst eftir bólusetningu sem hverfur sjálfkrafa innan 24 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)

- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)

- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

**7. DÝRATEGUND(IR)**

Svín

**8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar í vöðva.

Gefið einn skammt af 2 ml með inndælingu í hálsvöðva í samræmi við eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning:

Svínum frá 6 mánaða aldri sem ekki hafa verið bólusett áður með lyfinu skal gefa tvo skammta með 3 - 4 vikna millibili. Seinni skammtinn skal gefa 3-4 vikum fyrir pörun.

Endurbólusetning:

Gefa skal einn skammt 2-3 vikum fyrir hverja pörun (á u.þ.b. 6 mánaða fresti).

**9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15-25°C) áður en það er gefið.

Hristist vel fyrir notkun.

**10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar

**11. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli. (2°C ‑ 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

**12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetjið aðeins heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp:

Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki er búist við öðrum aukaverkunum en þeim sem þegar hafa verið nefndar í kaflanum „Aukaverkanir“ eftir gjöf á tvöföldum skammti af bóluefni.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

**13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>/).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 25 skömmtum (50 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 25 skömmtum (50 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 PET glasi með 125 skömmtum (250 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgium**  HIPRA BENELUX NV  Adequat Business Center  Brusselsesteenweg 159  9090 Melle  België/ Belgique/Belgien  e-mail: benelux@hipra.com | **France**  HIPRA FRANCE  1103 Avenue Jacques Cartier  44800 - SAINT HERBLAIN - FRANCE  Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 80 82 20  e-mail: france@hipra.com |
| **Germany**  HIPRA DEUTSCHLAND GmbH  Feldstraβe 21  40479 Düsseldorf  e-mail: deutschland@hipra.com | **Greece**  HIPRA EΛΛAΣ A.E.  Ψυχάρη 3 / 184 53 Níκαια - ΕΛΛΑΣ  Tηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661  e-mail: greece@hipra.com |
| **Italy**  HIPRA ITALIA, S.R.L.  Via Franciacorta, 74  25038, ROVATO (BS)  ITALIA  e-mail: italia@hipra.com | **Poland**  HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.  Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1  02-954 – WARSZAWA - POLSKA  e-mail: polska@hipra.com |
| **Portugal**  ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda  Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira  2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  e-mail: portugal@hipra.com | **Spain**  LABORATORIOS HIPRA, S.A.  Avda. la Selva, 135  17170 Amer (Girona)  SPAIN |
| **United Kingdom**  HIPRA UK, Ltd.  Innovation Center, Office 503  BioCity Nottingham  Pennyfoot Street  Nottingham  NG1 1GF - UNITED KINGDOM  e-mail: uk@hipra.com |  |