

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSENG injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 2-ml dávka obsahuje:

Účinn-é látky:

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

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

Nástup imunity: tri týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: šesť mesiacov.

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

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov 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 sa byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. 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.

Pred použitím nechajte teplotu vakcíny dosiahnuť izbovú teplotu (15 - 25 °C).

Vakcínu treba pred použitím dôkladne pretrepať.

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).

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 bakteriálne vakcíny, *Erysipelothrix*.

Kód ATCvet: QI09AB03

Na stimuláciu aktívnej imunity proti 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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať ihneď

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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/166/001-007

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4/07/2014

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.