

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Erysipelothrix rhusiopathiae inact. (3 kmene – typu 2, 1 kmeň – typu 1) RP ≥ 1 *

Adjuvans: Olejová emulzia.

Pomocné látky: 35% roztok formaldehydu, Thiomersal

* Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat..

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na imunizáciu ošípaných proti červienke od 8 týždňov života.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať ošípané s klinickými príznakmi ochorenia, prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode a prasiatka pred dosiahnutím veku 8 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

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

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii môže nastať za 2-4 hod. prechodné zvýšenie teploty sprevádzané znížením príjmu krmiva a ospalosťou, ktoré vymizne v priebehu 24-36 hodín. V mieste aplikácie môže vzniknúť lokálna reakcia, ktorá vymizne za 2 až 3 týždne. Vo svalovine v mieste aplikácie môžu ojedinele vzniknúť drobné fibrózne ložiská. Pri prehliadke mäsa porazených zvierat je nutné zmenené tkanivo odstrániť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nevakcinovať prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode.

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

Aplikovať jednu dávku 2 ml subkutánne.

Prvá vakcinácia od veku 8 týždňov.

U chovných ošípaných druhá a ďalšia vakcinácia vždy za 6 mesiacov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dvojnásobná dávka vakcíny nespôsobuje iné vedľajšie účinky ako je uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek,

kód ATCvet: QI09AB03 Inaktivovaná bakteriálna vakcína - vakcíny proti červienke

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

35% roztok formaldehydu
Thiomersal

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v tme a suchu pri teplote 2- 8°C. Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ II (20, 50 a 100 ml) a plastová HDPE injekčná liekovka 120 ml (s obsahom 100 ml) vzduchotesne uzatvorená prepichovacou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch.

Balenie: 1 x10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Ku každému baleniu sa prikladá schválená písomná informácia pre používateľov.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 REGISTRÁCI

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel. 420 517 318 500
Fax 420 517 318 653
Email comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/0099/97-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

02.05.2002 / 07.02.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

1x10 ml, 5x20 ml, 1x50 ml, 1 x 100 ml/ papierový kartón
50 ml, 100 ml /liekovka

1. NÁZOV LIEKU

ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia pre ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky

Erysipelothrix rhusiopathiae inact. (3 kmene – typu 2, 1 kmeň – typu 1) RP ≥ 1*

Adjuvans: Olejová emulzia.

Pomocné látky:

35% roztok formaldehydu, Thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml (papierový kartón)
50 ml, 100 ml (liekovka)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané..

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na imunizáciu ošípaných proti červienke od 8 týždňov života.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

2 ml subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v tme a suchu pri teplote 2- 8°C. Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/0099/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{10 ml, 20 ml /liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia pre ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Erysipelothrix rhusiopathiae inact. (3 kmene – typu 2, 1 kmeň – typu 1)

RP \geq 1 vo vakcinačnej dávke 2 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml, 20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania - subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže > {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu spotrebovať do 10 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii <a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia pre ošípané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky

Erysipelothrix rhusiopathiae inact. (3 kmene – typu 2, 1 kmeň – typu 1) RP \geq 1 *

Adjuvans: Olejová emulzia.

Pomocné látky: 35% roztok formaldehydu, Thiomersal.

* Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným sérom získaným po vakcinácii myší šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat.

4. INDIKÁCIA

Na imunizáciu ošípaných proti červienke od 8 týždňov života.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať ošípané s klinickými príznakmi ochorenia, prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode a prasiatka pred dosiahnutím veku 8 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii môže nastať za 2-4 hod. prechodné zvýšenie teploty sprevádzané znížením príjmu krmiva a ospalosťou, ktoré vymizne v priebehu 24-36 hodín. V mieste aplikácie môže vzniknúť lokálna reakcia, ktorá vymizne za 2 až 3 týždne. Vo svalovine v mieste aplikácie môžu ojedinele vzniknúť drobné fibrózne ložiská. Pri prehliadke mäsa porazených zvierat je nutné zmenené tkanivo odstrániť.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať jednu dávku 2 ml subkutánne.

Prvá vakcinácia od veku 8 týždňov.

U chovných ošípaných druhá a ďalšia vakcinácia vždy za 6 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je potrebné obsah liekovky dôkladne pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v tme a suchu pri teplote 2 až 8°C. Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V mieste aplikácie ojedinele môžu vo svalovine vzniknúť drobné fibrózne ložiská. Pri prehliadke mäsa porazených zvierat je nutné zmenené tkanivo odstrániť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Nevakcinovať prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode.

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dvojnásobná dávka vakcíny nespôsobuje iné vedľajšie účinky ako je uvedené v časti 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie: 1 x10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.