

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSEN inj. sicc. ad us. vet.

Vakcína proti července prasat živá

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml (po naředění lyofilizátu):

Léčivá látka:

Erysipelothrix rhusiopathiae attenuatum min. 1×10^7 CFU, max. $2,1 \times 10^8$ CFU

Pomocné látky:

Nutrimentum ad cultivationem Erysipeloidi

Nutrimentum moderans

Solvens A

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce suchá (lyofilizovaná).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prase.

4.2 Indikace

K imunizaci prasat proti července.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinují se prasata s klinickými příznaky onemocnění, 7 dní před i po aplikaci vakcíny se nesmí prasatům podávat antibiotika.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky

Po vakcinaci může nastat přechodné mírné zvýšení teploty a mírné snížení příjmu krmiva. V ojedinělých případech může v rozmezí 3 – 5 dnů po vakcinaci dojít k aktivaci latentní infekce za projevu místních či celkových příznaků onemocnění.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Nevakcinují se prasnice 2 týdny před a 4 týdny po porodu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

Subkutánně: 2 ml

Intradermálně: 0,1 ml nebo 0,2 ml (dle ředění lyofilizátu pro typ bezjehelného aplikátoru).

Ředění lyofilizátu:

Pro subkutánní aplikaci vakcíny se lyofilizát rehydratuje v kompletním množství přiloženého Zředovače A.

Pro intradermální aplikaci vakcíny se lyofilizát rehydratuje následovně:

20 ml balení (lyofilizované složky) se naředí 4 ml Zředovače A – dávka á 0,2 ml i. d. (tj. 20 dávek)

20 ml balení (lyofilizované složky) se naředí 2 ml Zředovače A – dávka á 0,1 ml i. d. (tj. 20 dávek)

100 ml balení (lyofilizované složky) se naředí 20 ml Zředovače A – dávka á 0,2 ml i. d. (tj. 100 dávek)

100 ml balení (lyofilizované složky) se naředí 10 ml Zředovače A – dávka á 0,1 ml i. d. (tj. 100 dávek)

prasata určená pro žír:

- vakcinace ve stáří 8 – 9 týdnů (15 – 20 kg ž. hm.). Vakcína poskytuje imunitu po celou dobu žíru.

prasata určená pro chov:

- primovakcinace ve stáří 8 – 9 týdnů (15 – 20 kg ž. hm.)

- revakcinace ve stáří 5 – 6 měsíců

- další revakcinace každých 6 měsíců.

Při primovakcinaci hmotnostní kategorie nad 20 kg ž. hm. je nutné použít inaktivovanou vakcínu.

Způsob podávání: Subkutánně, intradermálně.

4.10 Předávkování

Desetinásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 21 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopreparata

ATCvet kód: QI09AE01

Mechanismus účinku:

Po aplikaci antigenu obsaženého ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti onemocnění červenkou.

Imunita nastupuje 8. – 14. den po vakcinaci a trvá 6 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nutrimentum ad cultivationem Erysipeloidi, Nutrimentum moderans, Solvens A

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Vakcínu je nutné spotřebovat do 3 hodin po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 20 ml

(1 x 10 dávek pro s. c. aplikaci, 1 x 20 dávek pro i. d. aplikaci á 0,2 ml, 1 x 20 dávek pro i. d. aplikaci á 0,1 ml).

5 x 20 ml

(5 x 10 dávek pro s. c. aplikaci, 5 x 20 dávek pro i. d. aplikaci á 0,2 ml, 5 x 20 dávek pro i. d. aplikaci á 0,1 ml).

1 x 100 ml

(1 x 50 dávek pro s. c. aplikaci, 1 x 100 dávek pro i. d. aplikaci á 0,2 ml, 1 x 100 dávek pro i. d. aplikaci á 0,1 ml).

Vakcína je expedována ve skleněných lékovkách (7,5 a 20 ml) uzavřených vzduchotěsně pryžovými lyofilizačními zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/371/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3. 6. 1992, 4. 3. 1997, 28. 5. 2002, 30. 1. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

leden 2007