

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid 5,29 mg (aluminium)
DEAE- dekstran
Ginseng

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon
Hvitaktig suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av purker og råner for å redusere kliniske tegn (hudlesjoner og feber) på rødsyke, forårsaket av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.

Innsetting av immunitet: Tre uker etter fullføring av grunnleggende vaksinerings.

Immunitetsvarighet: seks måneder

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske dyr skal vaksineres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Svært vanlige bivirkninger:

- Mild til moderat betennelse ved injeksjonsstedet som vanligvis forsvinner i løpet av fire dager, men i sikkerhetsstudier har det blitt observert at det i enkelte tilfeller kan vare i opptil 12 dager etter vaksinerings.

Vanlige bivirkninger:

- I sikkerhetsstudier har det blitt observert en forbigående økning i kroppstemperaturen i løpet av de første 6 timene etter vaksinerings, som forsvinner spontant i løpet av 24 timer.

Svært sjeldne bivirkninger:

- Anafylaktiske reaksjoner er rapportert i spontane rapporter og i slike tilfeller anbefales symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

La vaksinen nå romtemperatur (15–25 °C) før administrering.
Rystes godt før bruk.

Sett en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i nakkemusklene og i henhold til følgende plan:

Grunnleggende vaksinerings:

Gris fra 6 måneders alder, som ikke er tidligere vaksinert med produktet, skal gis to injeksjoner med et intervall på 3-4 uker. Den andre injeksjonen skal gis 3-4 uker før paring.

Revaksinering:

En enkelt injeksjon skal gis 2-3 uker før hver etterfølgende paring (omtrent hver 6 måned).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger, bortsett fra de som er nevnt under pkt. 4.6, ble observert etter administrering av dobbel vaksinasjonsdose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, inaktiverte bakterievaksiner, erysipelothrix.

ATC vet-kode: QI09AB03

For å stimulere aktiv immunisering mot rødsyke.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid

DEAE- dekstran

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Ginseng

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Simetikon

Natriumklorid

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass i klart glass med 20, 50 og 100 ml. Hetteglassene er lukket med gummipropp og aluminiumslokk.

Polyetylenflasker (PET) med 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass med 10 doser (20 ml).

Pappeske med 1 hetteglass med 25 doser (50 ml).

Pappeske med 1 hetteglass med 50 doser (100 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 10 doser (20 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 25 doser (50 ml).

Pappeske med 1 PET-flaske med 50 doser (100 ml).
Pappeske med 1 PET-flaske med 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/166/001-007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4/07/2014
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.