

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid

5,29 mg (aluminium)

DEAE-dekstran

Ginseng

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Simetikon
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

Hvitaktig suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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 vaksineringsprogram.

Immunitetsvarighet: seks måneder.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet/virkestoffene, adjuvans/adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Betennelse på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon av anafylaktisk type ³

¹Mild til moderat betennelse på injeksjonsstedet som vanligvis forsvinner i løpet av 4 dager, men som i noen tilfeller kan vedvare opp til 12 dager etter vaksinasjon.

²En forbigående økning i kroppstemperatur i løpet av de 6 første timene etter vaksinerings, som forsvinner spontant i løpet av 24 timer.

³Det anbefales en passende behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

La vaksinen nå romtemperatur (15 °C – 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.

Revaksinerings:

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger, bortsett fra de som er nevnt under pkt. 36, ble observert etter administrering av dobbel vaksinasjonsdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AB03

For å stimulere utviklingen av aktiv immunitet hos griser mot *E. rhusiopathiae*.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/166/001-007

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4/07/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske, (20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 2 ml dose inneholder:

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ %*

* IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/166/001 10 doser
EU/2/14/166/002 25 doser
EU/2/14/166/003 50 doser
EU/2/14/166/004 10 doser
EU/2/14/166/005 25 doser
EU/2/14/166/006 50 doser
EU/2/14/166/007 125 doser

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske (100 ml, 250 ml) og Hetteglass (100 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver 2 ml dose inneholder:

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ %*

* IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

4. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null dager

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses

Beskyttes mot lys

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

10. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser (100 ml)
125 doser (250 ml)

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Flaske (20 ml, 50 ml), Hetteglass (20 ml, 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERYSENG

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

5. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ERYSENG injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Hver 2 ml dose inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % hemming ELISA - 50 %

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid

5,29 mg (aluminium)

Hvitaktig injeksjonsvæske, suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av purker og rånere 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.

5. Kontraindikasjoner

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

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

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Betennelse på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økt temperatur ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjon av anafylaktisk type (alvorlig allergisk reaksjon) ³

¹Mild til moderat betennelse på injeksjons som vanligvis forsvinner i løpet av 4 dager, men som i noen tilfeller kan vedvare opp til 12 dager etter vaksinasjon.

²En forbigående økning i kroppstemperatur i løpet av de 6 første timene etter vaksinerings, som forsvinner spontant i løpet av 24 timer.

³Det anbefales en passende behandling av symptomene.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær 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.

Revaksinerings:

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

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

10. Tilbakeholdelsestider

Null dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering:

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

13. Reseptstatus:

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstillatelsesnummer: EU/2/14/166/001-007

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60