

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Erysin Single Shot
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/552
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2023.
ODORRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Erysin Single Shot, emulzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (2 mL) emulzije sadržava:

Djelatna tvar:

inaktivirani sojevi:

Erysipelothrix rhusiopathiae, soj E.R.-2-64, serotip 2, MSLB 1013

Erysipelothrix rhusiopathiae, soj E.R.-2-5, serotip 2, MSLB 1014

Erysipelothrix rhusiopathiae, soj E.R.-1-203, serotip 1, MSLB 1015

Erysipelothrix rhusiopathiae, soj E.R.-2-II, serotip 2, MSLB 1016

RP \geq 1*

* RP (Relative Potency) - relativna učinkovitost cjepiva u usporedbi s referentnim cjepivom kojim je postignuta zadovoljavajuća zaštita u cijepljenih svinja u skladu sa zahtjevima Ph. Eur.

Adjuvansi:

Uljni adjuvans

(Montanide ISA 25 VG: mješavina mineralnog ulja i anhidro-manitol oktadekanoat) 0,5 mL

Pomoćne tvari:

Formaldehid (35-postotna otopina) 3,8 mg

Tiomersal 0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bijela do sivkasto mliječna emulzija s dopuštenom malom količinom sedimenta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za aktivnu imunizaciju nazimica, krmača i nerastova u svrhu zaštite od infekcije bakterijom *Erysipelothrix rhusiopathiae*, uzročnikom vrbanca.

Početak imunosti: 21 dan nakon cijepjenja

Trajanje imunosti: 6 mjeseci

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim svinjama.

VMP se ne smije primjenjivati krmačama 2 tjedna prije do 4 tjedna poslije praseња.

VMP se ne smije primjenjivati prasadi mlađoj od 8 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko dođe do nehotičnog injiciranja ovim VMP-om, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom treba ponjeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo često moguć je privremeni porast tjelesne temperature popraćen smanjenim unosom hrane 2-4 sata nakon cijepljenja. Simptomi nestaju u roku od 24-36 sati. Vrlo često se može pojaviti lokalna reakcija na mjestu primjene te spontano nestati u roku od 2-3 tjedna.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati krmačama 2 tjedna prije do 4 tjedna poslije prasnja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje potkožno, iza uške, u dozi 2 mL:

Osnovno cijepljenje (primovakcinacija): prasad nakon navršenih 8 tjedana života

Docijepljivanje (revakcinacija): rasplodne svinje (krmače, nazimice i nerastovi) docijepljuju se svakih 6 mjeseci.

Prije primjene cjepivo treba zagrijati na sobnu temperaturu (15-25°C). Bočicu treba protresti prije i nekoliko puta tijekom primjene.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke propisane doze cjepiva nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za svinje; inaktivirana bakterijska cjepiva (uključujući mikoplazme, toksoide i klamidije); *erysipelothrix*

ATCvet kod: QI09AB03

Cjepivo sadržava inaktiviranu bakteriju *Erysipelothrix rhusiopathiae* i nakon potkožne primjene u svinja potiče stvaranje specifičnih protutijela koja štite od pojave vrbanca. Imunost se u potpunosti razvije 21 dan nakon cijepljenja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Formaldehid, otopina 35-postotna

Tiomersal

Uljni adjuvans (Montanide ISA 25 VG: mješavina mineralnog ulja i anhidro-manitol oktadekanoat)

Fiziološka otopina

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati

Vrijeme nakon prvog otvaranja cjepiva treba zapisati na etiketu bočice.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

VMP se ne smije zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Proizvod se pakira u:

- kartonsku kutiju s 1 bočicom koja sadržava 10, 50 ili 100 mL emulzije,
- plastičnu kutiju s 10 bočica koje sadržavaju 10 mL emulzije,
- kartonsku kutiju s 5 bočica koje sadržavaju 20 mL emulzije.

Bočice s 10 mL su izrađene od stakla tip I, bočice s 20 i 50 mL od stakla tipa II, a bočice sa 100 mL od stakla tip II ili polietilena velike gustoće. Bočice su zatvorene klorbutilnim čepom i zapečaćene s aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem („flip-off“).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebjeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/381

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

13. lipnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22. kolovoza 2023. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.