

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

INGELVAC ERY,
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/339
URBROJ: 525-10/0549-21-3
ES/V/0395/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Ingelvac Ery, emulzija za injekciju, za svinje (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK(NI))

Ingelvac Ery vet (NO)

Ingelvac Ery (EE)

Syvagen Ery (DK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržiava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, soj SE-9 7,4 - 61,0 ELISA jedinica*

* serološki odgovor u cijepljenih miševa određen metodom ELISA prema Ph. Eur. 0064

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,2 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bijela, homogena emulzija, bez vidljivog odvajanja faza.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija svinja u svrhu smanjenja kliničkih znakova (kožne lezije i vrućica) vrbanca svinja uzrokovanog s *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, što je dokazano nakon pokusnih infekcija seronegativnih svinja.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 5 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

INGELVAC ERY,

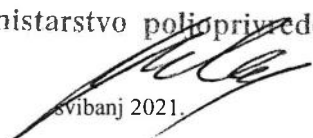
emulzija za injekciju, za svinje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/339

URBROJ: 525-10/0549-21-3

ES/V/0395/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede


svibanj 2021.

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Nije primjenjivo.

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

Za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod (VMP):

Ovaj VMP sadržava mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može izazvati jaku bol i oteklinu, naročito u slučaju injiciranja u prst ili zglob, što u rijetkim slučajevima može uzrokovati gubitak zahvaćenog prsta ako se ne pruži hitna medicinska pomoć. U slučaju nehotičnog injiciranja ovog VMP-a treba potražiti hitnu medicinsku pomoć, čak i ako je injiciran vrlo mali volumen, i ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje dulje od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovno treba potražiti pomoć liječnika.

Za liječnika:

Ovaj VMP sadržava mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovog VMP-a, čak i ako je injiciran vrlo mali volumen, može izazvati jaku oteklinu, koja može, primjerice, uzrokovati ishemijsku nekrozu, pa čak i gubitak prsta. HITNO je potreban stručni, kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, posebice ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na tiomersal, trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo česte nuspojave:

Crvenilo na mjestu injekcije može se pojaviti unutar 24 sata nakon cijepljenja i obično nestane bez liječenja za manje od 10 dana, ali u nekim slučajevima može potrajati i do 43 dana.

Porast temperature na mjestu injekcije može se pojaviti na dan cijepljenja i spontano nestane unutar 24 sata, iako u nekim slučajevima može potrajati i do 31 dan.

Bol na mjestu injekcije može se pojaviti na dan cijepljenja i obično nestane bez liječenja za manje od 4 dana, iako u nekim slučajevima može potrajati i do 33 dana.

Blagi do umjereni edem (u nekim slučajevima $\geq 5,1$ cm) i čvorovi (≤ 5 cm) mogu se pojaviti na mjestu injekcije na dan cijepljenja i obično nestanu bez liječenja za manje od 17 dana, ali u nekim slučajevima mogu potrajati i do 38 dana (edem) ili do 69 dana (čvorovi).

Prolazni porast tjelesne temperature (prosječno za $0,85$ °C, a najviše za $2,45$ °C) može se pojaviti unutar 6 sati nakon cijepljenja i spontano nestane unutar 24 sata, bez poznatih posljedica za zdravlje ili produktivnost životinje.

Navedene nuspojave su primijećene u laboratorijskim i terenskim pokusima.

Česte nuspojave:

Prolazna apatija može se pojaviti unutar 6 sati nakon cijepljenja i nestane bez liječenja unutar 24 sata. Navedena nuspojava je primijećena u laboratorijskim i terenskim pokusima.

U jednom terenskom pokusu primijećena je reakcija slična reakciji preosjetljivosti, koja je uzrokovala otežano disanje i ukočenost mišića te je nestala bez liječenja za nekoliko minuta.

INGELVAC ERY,
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/1-322-05/21-01/339
URBROJ: 525-10/0549-21-3
ES/V/0395/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

3/17

sybanj 2021.

ODOBRENO

Manje česte nuspojave:

Otekлина cijelog vrata može se pojaviti unutar 2 dana nakon cijepljenja i nestane bez liječenja unutar 13 dana. Navedena nuspojava je primijećena u laboratorijskim i terenskim pokusima.

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

Cjepivo se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije, u skladu s preporukama navedenim u odjeljku 4.9.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u mišić.

Cjepivo treba dobro promućkati prije primjene prve doze te povremeno do primjene zadnje doze.

Svinjama nakon 12. tjedna života u mišić vrata treba primijeniti jednu dozu cjepiva (2 mL), u skladu sa sljedećim programom:

Osnovno cijepljenje: dvije injekcije jedne doze u mišić, pri čemu drugu dozu treba primijeniti 4 tjedna nakon prve doze.

Revakcinacija: jednu dozu treba primijeniti u mišić najmanje svakih 5 mjeseci nakon prethodne doze. Smiju se cijepiti gravidne životinje, ali prilikom osnovnog cijepljenja prvu dozu treba primijeniti prije parenja ili umjetnog osjemenjivanja.

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

Nisu dostupni podatci o primjeni veće doze cjepiva od propisane.

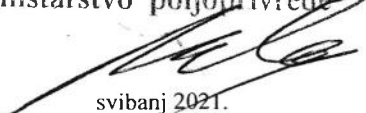
4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inaktivirana bakterijska cjepiva za svinje, *erysipelo*thrix.
ATCvet kod: QI09AB03.

INGELVAC ERY,
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/1-322-05/21-01/339
URBROJ: 525-10/0549-21-3
ES/V/0395/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Montanide ISA 201 VG
Tiomersal
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat
Natrijev klorid
Sredstvo protiv pjenjenja na bazi silikona
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.
Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna polipropilenska bočica sa 100 mL, zatvorena s bromobutil-gumenim čepom (guma tipa I) i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Veličine pakovanja:
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu sa 100 mL.

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

Bilo koji neupotrebljeni 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ŠPANJOLSKA

INGELVAC ERY,
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/339
URBROJ: 525-10/0549-21-3
ES/V/0395/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/339

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 11. svibnja 2021. godine.

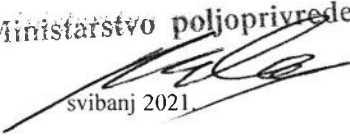
10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 11. svibnja 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

INGELVAC ERY,
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/339
URBROJ: 525-10/0549-21-3
ES/V/0395/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2021.

6/17

ODOBRENO