

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYGAL injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 2 ml obsahuje :

Účinné látky :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum

(inaktivované kmene Erysipelothrix rhusiopathiae serotyp 2)

1 PD_100 *

**Ochranná dávka pre 100 % myši v čelenžnom pokuse.*

Pomocné látky:

Emulsio olei/olejová emulzia, Thiomersalum/tiomerzal, Formaldehydum/formaldehyd.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia. Bielej až svetložltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípaná (*Sus scroffa domestica*), jedince staršie ako 8 týždňov.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti červienke.

4.3 Kontraindikácie

Neočkujú sa zvieratá s klinickými príznakmi ochorenia, prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode a ošípané do 8 týždňov veku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na teplotu 18 až 22°C. Pred použitím pretrepať! Vakcína sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych prípravkov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aktivácia latentných a chronických infekcií očkovaním nie je vylúčená. V ojedinelých prípadoch môže sa objaviť lokálna reakcia v mieste vpichu, ktorá vymizne do 2 – 3 týždňov a po vakcinácii nastat' prechodné mierne zvýšenie teploty a zníženie príjmu krmiva.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Neočkujú sa prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcína sa aplikuje intramuskulárne do svaloviny krku alebo subkutánne. Vakcinačná dávka je 2 ml.

Ošípané určené na výkrm :

Vakcína sa aplikuje od veku 8 týždňov . Podľa epizootologickej situácie je možná revakcinácia za 2-4 týždne. Vakcína zabezpečuje imunitu po celú dobu výkrmu.

Ošípané určené pre chov :

Prvá vakcinácia od veku 8 týždňov, ďalšie vakcinácie každých 6 mesiacov.

Kance:

Prvá vakcinácia minimálne 3 týždne pred pripustením. Na udržanie imunity je nutná revakcinácia každých 6 mesiacov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie nevyvoláva celkové nežiaduce reakcie a nevyžaduje si žiadne následné opatrenia. Okrem možných nežiaducich účinkov uvedených v bode 4.6., neboli zistené žiadne ďalšie, ani po podaní dvojnásobku doporučenej dávky vakcíny.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek.

ATC kód: QI09AB03

Obsahuje dva kmene *Erysipelothrix rhusiopathiae R32E11 a 08/ Er*, pomnožené v tekutej rastovej pôde. Chemicky inaktivoané bakteriálne antigény zmiešané v definovanom pomere sú emulgované s overeným olejovým adjuvans.

Parenterálna aplikácia bakteriálnych antigénov aktivuje fagocytárny systém a lymfatickú rezorpciu, pričom sa vakcinačné antigény presúvajú do spádových lymfatických tkanív. Špecifickou odpoveďou organizmu je tvorba kompetentných enzýmov, obranných faktorov, lymfokínov a najmä molekúl imunoglobulínov – protilátok. Inaktivované antigény pôsobia ako imunogénne molekuly a indukujú tvorbu špecifických protilátok. Imunogénny účinok vakcíny potencuje minerálny olej.

Organizmus na podanie vakcíny reaguje žiadúcou lokálnou zápalovou reakciou, ktorá spôsobuje presun imunokompetentných buniek do miesta aplikácie prípravku. Vzhľadom na povahu prípravku – inaktivovaná vakcína – sú aktivované najmä zložky humorálnej imunity, pričom výsledkom je tvorba molekúl špecifických imunoglobulínov proti bakteriálnym antigénom.

Imunita nastupuje do 14 dní po vakcinácii a plne sa rozvinie do 21 dňa a trvá 6 – 8 mesiacov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Emulsio olei/olejová emulzia, Thiomersalum/tiomerzal, Formaldehydum/formaldehyd.

6.2 Inkompatibility

Žiadna.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok od dátumu výroby.

Po otvorení originálneho balenia sa vakcína musí spotrebovať do 24 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Vakcína sa musí skladovať pri teplote +2 až +8°C, v tme a v suchu. Je dôležité zabrániť zamrznutiu vakcíny.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml, uzavreté gumenou zátkou s ochranným hliníkovým uzáverom. Jednotlivo balené do kartónovej skladačky.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
tel.: +421-37-6533171
fax: +421-37-6533171
email: bio@pharmagalbio.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/ 024/ 03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.3.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

15.1.2010

ZÁKAZ PŘEJAZU, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVÁNÍ

Neplatňuje sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Kartónová skladačka.

1. NÁZOV LIEKU

ERYGAL injekčná emulzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka 2 ml obsahuje :

Účinné látky :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum

(inaktivované kmene Erysipelothrix rhusiopathiae serotyp 2) 1 PD_100 *

Ochranná dávka pre 100 % myši v čelenžnom pokuse

Pomocné látky:

Emulsio olei/olejová emulzia, Thiomersalum/tiomerzal, Formaldehydum/formaldehyd.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok), 100 ml (50 dávok).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná (*Sus scroffa domestica*), jedince staršie ako 8 týždňov.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti červienke.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne do svaloviny krku alebo subkutánne. Vakcinačná dávka je 2 ml.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Žiadne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení originálneho balenia sa vakcína musí spotrebovať do 24 hodín.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedeného na obale.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vakcína sa musí skladovať pri teplote +2 až +8°C, v tme a v suchu. Je dôležité zabrániť zamrznutiu vakcíny.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných predpisov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá, vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pharmagal Bio, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra

16. ČÍSLO REGISTRÁCIE

97/024/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa na liekovke}– Liekovky s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml, uzavreté gumenou zátkou s ochranným hliníkovým uzáverom.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Erygal injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum
(inaktivované kmene Erysipelothrix rhusiopathiae serotyp 2) 1 PD_100 *
Ochranná dávka pre 100 % myši v čelenžnom pokuse

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml, 50 ml, 100 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne do svaloviny krku alebo subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže (číslo)

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po otvorení originálneho balenia sa vakcína musí spotrebovať do 24 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára,

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Pharmagal BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Erygal injekčná emulzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka 2 ml obsahuje :

Účinné látky :

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum

(inaktivované kmene Erysipelothrix rhusiopathiae serotyp 2)

1 PD_100 *

**Ochranná dávka pre 100 % myši v čelenžnom pokuse.*

Pomocné látky:

Emulsio olei/olejová emulzia, Thiomersalum/tiomerzal, Formaldehydum/formaldehyd.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti červienke.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neočkujú sa zvieratá s klinickými príznakmi ochorenia, prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode a ošípané do 8 týždňov veku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aktivácia latentných a chronických infekcií očkovaním nie je vylúčená. V ojedinelých prípadoch môže sa objaviť lokálna reakcia v mieste vpichu, ktorá vymizne do 2 – 3 týždňov a po vakcinácii nastáť prechodné mierne zvýšenie teploty a zníženie príjmu krmiva.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná (*Sus scroffa domestica*), jedince staršie ako 8 týždňov.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne do svaloviny krku alebo subkutánne. Vakcinačná dávka je 2 ml.

Ošípané určené na výkrm :

Vakcína sa aplikuje od veku 8 týždňov . Podľa epizootologickej situácie je možná revakcinácia za 2-4 týždne. Vakcína zabezpečuje imunitu po celú dobu výkrmu.

Ošípané určené pre chov :

Prvá vakcinácia od veku 8 týždňov, ďalšie vakcinácie každých 6 mesiacov.

Kance:

Prvá vakcinácia minimálne 3 týždne pred pripustením. Na udržanie imunity je nutná revakcinácia každých 6 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou vakcínu vytemperovať na teplotu 18 až 22°C. Pred použitím pretrepať! Vakcína sa podáva za dodržania všeobecných zásad platných pre aplikáciu parenterálnych prípravkov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Vakcína sa musí skladovať pri teplote +2 až +8°C, v tme a v suchu. Je dôležité zabrániť zamrznutiu vakcíny.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Žiadne.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15.1.2010

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: Liekovky s obsahom 20 ml (10 dávok), 50 ml (25 dávok), 100 ml (50 dávok).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia: Žiadne.

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.