

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSIN SINGLE SHOT injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, inaktivovaná (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1) RP ≥ 1\*

\*RP = Relativní účinnost (stanovena ELISA metodou) v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myší šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

**Adjuvans:** Olejové adjuvans 0,5 ml

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	

Bílá až bíložedá mléčná tekutina, ve které může být malé množství sedimentu.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat proti července.

Nástup imunity: 21 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců

### 3.3 Kontraindikace

Nevakcinují se prasata s klinickými příznaky onemocnění, prasnice 2 týdny před a 4 týdny po porodu a selata do 8 týdnů stáří.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte

lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Přechodné zvýšení teploty, snížení příjmu krmiva, ospalost <sup>1</sup> Lokální reakce (otok) v místě injekčního podání <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup> za 2-4 hodiny po vakcinaci, vymizí v průběhu 24 - 36 hodin.

<sup>2</sup> vymizí do 2 – 3 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nevakcinují se prasnice 2 týdny před a 4 týdny po porodu.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Dávka 2 ml, podání subkutánně.

První vakcinace od stáří 8 týdnů.

U chovných prasat druhá a další vakcinace vždy za 6 měsíců.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QI09AB03

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je expedována v plastových HDPE injekčních lahvičkách (100 ml) a ve skleněných injekčních lahvičkách II. hydrolytické třídy (20 ml, 50 ml, 100 ml) nebo I. hydrolytické třídy (10 ml) uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v kartonové krabici.

Velikosti balení: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a. s.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/389/96-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20/06/1996

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

11/2025

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).