

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam SE-9 7,4 – 61,0 ELISA-eenheden*

* Serologische respons bij gevaccineerde muizen bepaald met ELISA volgens Ph. Eur. 0064

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte homogene emulsie waarin geen fasescheiding wordt waargenomen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van varkens ter vermindering van klinische symptomen (huidlaesies en koorts) van vlekziekte bij varkens, veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, zoals aangetoond onder experimentele challenge-omstandigheden bij seronegatieve varkens.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na afronding van de basisvaccinatie.

Duur van immuniteit: 5 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiomersal moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Plaatselijke roodheid kan optreden binnen 24 uur na de vaccinatie. Die verdwijnt meestal zonder behandeling in minder dan 10 dagen, maar kan af en toe aanhouden tot 43 dagen.

Lokale temperatuursverhoging op de injectieplaats kan optreden op de dag van toediening. Die verdwijnt spontaan binnen 24 uur, maar kan af en toe aanhouden tot 31 dagen.

Lokale pijn op de injectieplaats kan optreden op de dag van toediening. Die verdwijnt meestal zonder behandeling binnen 4 dagen. Kan af en toe aanhouden tot 33 dagen.

Lichte tot matige zwelling (af en toe $\geq 5,1$ cm) en noduli (≤ 5 cm) kunnen op de dag van de vaccinatie optreden op de injectieplaats. Die verdwijnen meestal zonder behandeling in minder dan 17 dagen, maar kunnen af en toe aanhouden tot 38 dagen (zwelling) of 69 dagen (noduli).

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld $0,85$ °C, maximaal $2,45$ °C) kan optreden binnen 6 uur na vaccinatie. Die verdwijnt spontaan binnen 24 uur zonder bekende gevolgen voor de gezondheid of de productiviteit van het dier.

Deze bijwerkingen zijn waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Voorbijgaande apathie kan optreden binnen 6 uur na vaccinatie. Die verdwijnt zonder behandeling binnen 24 uur. Dit is waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

Overgevoeligheidsachtige reacties, die bemoeilijkt ademhaling en spierstijfheid veroorzaken, kunnen optreden. Deze verdwijnen zonder behandeling in een paar minuten, en zijn waargenomen bij één veldstudie.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Algemene zwelling in de nek kan optreden binnen twee dagen na vaccinatie. Die verdwijnt zonder behandeling binnen 13 dagen. Dit is waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, in overeenstemming met de aanbevelingen in SPC-rubriek 4.9.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik en met tussenpozen tijdens het vaccineren.

Dien één dosis van 2 ml intramusculair toe in de nekspieren van varkens vanaf 12 weken leeftijd, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatieschema: twee intramusculaire injecties van één dosis, met 4 weken tussentijd.

Hervaccinatieschema: één intramusculaire injectie van één dosis ten minste elke 5 maanden.

Kan gebruikt worden bij drachtige dieren, echter als er volgens het basisvaccinatieschema wordt gevaccineerd, dien de eerste dosis dan toe vóór de eerste dekking of inseminatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar over de toediening van een overdosis van dit vaccin.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd bacterieel vaccin voor varkens, erysipelothrix.
ATCvet-code: QI09AB03.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Montanide ISA 201 VG
Thiomersal
Kaliumchloride
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Disodiumfosfaat
Natriumchloride
Siliconen antischuimmiddel
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze polypropyleen injectieflacon van 100 ml, met een type I broombutyl rubberen stop, afgedicht met een aluminium afsluiting.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios Syva, S.A.
C/Marqués de la Ensenada 16
28004 Madrid
Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V587857

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/07/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/06/2025

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.