

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ERYSIN emulsion for injection
ЕРИСИН инжекционна емулсия

2. Състав

Една доза (2 ml) от инактивираната ваксина съдържа:

Активни вещества:

Erysipelothrix rhusiopathiae inact. (3 strains type 2, 1 strain – type 1) $RP \geq 1$ *

* Относителната активност (RP) е определена чрез сравняване с референтен серум приготвен чрез ваксинация на мишки с ваксина, съобразена с провокационен тест на животни, за които е предназначена ваксината.

Аджувани:

Oil adjuvant 0.5 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Formaldehyde solution	max. 3.8 mg
Thiomersal	0.2 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

За имунизация на свине срещу червенка.

Начало на имунитета: пълен имунитет настъпва 21 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 6 месеца.

5. Противопоказания

Да не се използва при свине с клинични признаци на заболяване, свине майки 2 седмици преди и 4 седмици след опрасване и при прасета под 8 седмична възраст.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Малки фиброзни възелчета могат спорадично да се появят в мястото на инжектиране. Тази изменена тъкан трябва да се отстрани при прегледа на месото на закланите свине.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество..

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Не се прилага при свине майки 2 седмици преди и 4 седмици след опрасване.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на този имунологичен ветеринарен лекарствен продукт с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Двойна ваксинална доза не причинява странични ефекти при животните, за които е предназначена ваксината.

7. Неблагоприятни реакции

Свине:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Временно повишаване на телесната температура ¹ Оток в мястото на приложение. ²
--	---

¹ Временното повишаване на температурата може да бъде придружено от намален прием на храна и сънливост, които се появяват 2-4 часа след ваксинацията и продължават 24-36 часа

² Локална реакция (оток) с размер до 3×3 cm, която изчезва за 2 – 3 седмици може да се появи в мястото на приложение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

2 ml подкожно.

Първа ваксинация: прасета над 8 седмична възраст.

Прасета за разплод: следваща ваксинация и реваксинация винаги след 6 месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклати съдържанието на флакона преди употреба.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1720

Продуктът се предлага в следните размери опаковки:

Картонена кутия:

1 × 10 ml

5 × 20 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechia

Тел: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители:

ЛЕКООМ АД

ул. „Никола Генадиев“ № 7

гр. София, 1784

Република България

Тел: +359 878 303 161

email: lekoom@abv.bg

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП