

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Erysin Single Shot, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany szczep 2-64 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP *

Inaktywowany szczep 2-5 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP *

Inaktywowany szczep 2-II *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2a nie mniej niż 1 RP *

Inaktywowany szczep 1-203 *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1a nie mniej niż 1 RP *

*) RP – miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na docelowych gatunkach zwierząt zgodnie z wymaganiami określonymi w monografii Farmakopei Europejskiej

Adiuwant: Montanide ISA 25VG 0,5 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Tiomersal
Formaldehyd, roztwór 35%
Sodu chlorek

Biała do szarawej mleczna ciecz, dopuszczalny niewielki osad.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń przeciw różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae* (szczepy serotypu 1 i 2).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję czynną.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać szczepienia loch 2 tygodnie przed i 4 tygodnie po porodzie oraz prosiąt przed ukończeniem 8 tygodnia życia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje miejscowe ¹
--	--------------------------------

¹ W miejscu podania szczepionki może wystąpić reakcja miejscowa w postaci 4 cm obrzęku, która ustępuje w ciągu około 6 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się szczepienia świń 2 tygodnie przed i 4 tygodnie po porodzie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać podskórnie w ilości 2 ml na zwierzę.

Pierwsze szczepienie można wykonać u świń, które ukończyły 8 tydzień życia, podając pojedynczą dawkę szczepionki. Szczepienia przypominające wykonywać co 6 miesięcy.

U loch szczepienia przypominające można wykonywać w okresie laktacji i ciąży (za wyjątkiem okresu: 2 tygodnie przed i 4 tygodnie po porodzie).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych innych działań niepożądanych, niż te wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB03

Stymulacja odporności czynnej przeciw różycy świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I (10 ml), typu II (20 ml, 50 ml, 100 ml) lub fiolki plastikowe (100 ml, 250 ml) zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym lub kapsłem aluminiowym z wieczkiem typu flip-off, zawierające odpowiednio: 5 dawek, 10 dawek, 25 dawek, 50 dawek i 125 dawek.

Pudełko tekturowe zawiera: 1 x 5 dawek, 1 x 25 dawek, 1 x 50 dawek, 1 x 125 dawek, 5 x 10 dawek.

Pudełko plastikowe zawiera: 10 x 5 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2110/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).