

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1720**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ERYSIN emulsion for injection
ЕРИСИН инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН 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
Physiological solution	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За имунизация на свине срещу червенка.

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

Продължителност на имунитета: 6 месеца.

3.3 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.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

2 ml подкожно.

Първа ваксинация: прасета над 8 седмична възраст.

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

Разклати съдържанието на флакона преди употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AB03

Механизъм на действие

След приложение на ваксиналния антиген, в тялото на животното се изграждат специфични антитела, които след това предпазват имунизираното животно срещу червенка. Имунитетът е напълно изграден 21 дни след ваксинацията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се предлага в стъклени флакони (10, 20, 50 и 100 ml) и в пластмасови флакони от 120 ml, съдържащи 100 ml. Флаконите са херметически затворени с пробиваеми гумени тапи с алуминиеви капачки.

Флаконите с ваксина са поставени в картонени кутии.

Опаковки: 1 × 10 ml, 5 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml.

Утвърдените листовки са поставени във всяка опаковка.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1720

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/05/1997

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП