

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac Ery injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná, sérotyp 2, kmen SE-9 7,4 – 61,0 jednotek ELISA*

* Sérologická odpověď u vakcinovaných myší stanovená metodou ELISA podle Ph. Eur. 0064

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bílá homogenní emulze, ve které není patrná separace fází.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat za účelem snížení klinických příznaků (kožní léze a horečka) červanky prasat způsobených bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, jak bylo prokázáno čelení v experimentálních podmínkách u séronegativních prasat.

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: 5 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným 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 aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto 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.

Lidé se známou přecitlivělostí na thiomersal by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi časté nežádoucí účinky:

Během 24 hodin po vakcinaci se může objevit lokální zarudnutí, které obvykle odezní bez léčby za méně než 10 dní, ale příležitostně může přetrvávat až 43 dní.

V den podání se může objevit zvýšená lokální teplota v místě vpichu, což spontánně odezní během 24 hodin, i když příležitostně může přetrvávat až 31 dní.

V den podání se může objevit lokální bolestivost v místě vpichu, což obvykle vymizí bez jakékoli léčby do 4 dní. Příležitostně může přetrvávat až 33 dní.

Mírné až středně závažné otoky (někdy $\geq 5,1$ cm) a uzlíky (≤ 5 cm) se mohou objevit v den vakcinace v místě vpichu, obvykle odezní bez jakékoli léčby za méně než 17 dní, ale příležitostně mohou přetrvávat až 38 dní (otok) nebo 69 dní (uzlíky).

Do 6 hodin po vakcinaci se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty (průměrně $0,85$ °C, maximálně $2,45$ °C), které spontánně vymizí do 24 hodin bez jakýchkoli známých důsledků pro zdraví nebo produktivitu zvířete.

Tyto reakce byly pozorovány v experimentálních i terénních podmínkách.

Časté nežádoucí účinky:

Přechodná apatie, která se může objevit do 6 hodin po vakcinaci, odezněla bez léčby do 24 hodin. To bylo pozorováno v experimentálních i terénních podmínkách.

V jedné terénní studii byly pozorovány reakce podobné hypersenzitivitě, které způsobily ovlivnění dýchání a svalovou ztuhlost a odezněly bez léčby během několika minut.

Neobvyklé nežádoucí účinky:

Celkové otoky na krku, které se mohou objevit během dvou dnů po vakcinaci, odezněly bez léčby během 13 dnů. To bylo pozorováno v experimentálních i terénních podmínkách.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace, v souladu s doporučeními v SPC bod 4.9

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před použitím dobře protřepejte a občas protřepávejte během vakcinačního procesu.

Prasatům od 12 týdnů věku podávejte jednu 2ml dávku intramuskulárně do krčních svalů podle následujícího schématu:

Základní vakcinační schéma: dvě intramuskulární injekce po jedné dávce, s odstupem 4 týdnů.
Revakcinační schéma: jedna intramuskulární injekce s jednou dávkou alespoň každých 5 měsíců.
Lze použít k vakcinaci březích zvířat, pokud však vakcinujete podle základního vakcinačního schématu, podejte první dávku před krytím nebo inseminací.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou k dispozici žádné informace o předávkování touto vakcínou.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata, erysipelothrix.
ATCvet kód: QI09AB03.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Montanide ISA 201 VG
Thiomersal
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Fosforečnan disodný
Chlorid sodný
Silikonová protipěnová látka

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová bezbarvá injekční lahvička o obsahu 100 ml se zátkou z bromobutylové pryže typu I, uzavřená hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartónová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ŠPANĚLSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/022/21-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 4. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.