

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ERYSENG injektionsvätska, suspension, till svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos med 2 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11 > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % ELISA-inhibering 50 %

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 5,29 mg (aluminium)
DEAE-dextran
Ginseng

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnena och andra beståndsdelar
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Simetikon
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

Vitaktig suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av galtar och suggor för att reducera kliniska tecken (hudlesioner och feber) på rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2.

Immunitetens insättande: tre veckor efter det avslutade grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: sex månader.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation på injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktiska reaktioner

¹ Lätt till måttlig inflammation vid injektionsstället som vanligtvis försvinner inom 4 dagar men i vissa fall kan bestå upp till 12 dagar efter vaccinationen.

² En övergående ökning av kroppstemperaturen inom de första 6 timmarna efter vaccineringen, vilken spontant försvinner inom 24 timmar.

³ En lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C - 25 °C) före administration.
Omskakas väl före användning.

Administrera en dos på 2 ml genom intramuskulär injektion i halsmuskulaturen enligt följande schema:

Grundvaccination:

Svin från 6 månaders ålder som inte har vaccinerats tidigare med produkten ska ges två injektioner med ett intervall på 3-4 veckor. Den andra injektionen ska ges 3-4 veckor före betäckning/inseminering.

Revaccination:

En enstaka injektion ska ges 2-3 veckor före varje efterföljande betäckning/inseminering (cirka var 6:e månad).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnitt 3.6 sågs efter administration av en dubbel vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB03

Att stimulera utveckling av aktiv immunitet hos svin mot *E. rhusiopathiae*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I färglösa glasampuller med 20, 50 och 100 ml. Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Flaskor av polyetylen (PET) med 20, 50, 100 och 250 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartonglåda med 1 glasampull med 10 doser (20 ml).

Kartonglåda med 1 glasampull med 25 doser (50 ml).

Kartonglåda med 1 glasampull med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/166/001-007

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4/07/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonglåda med 20, 50, 100 och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ERYSENG injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ %*

* IE₅₀ % ELISA-inhibering 50 %

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

4. DJURSLAG

Svin.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/166/001 10 doser
EU/2/14/166/002 25 doser
EU/2/14/166/003 50 doser
EU/2/14/166/004 10 doser
EU/2/14/166/005 25 doser
EU/2/14/166/006 50 doser
EU/2/14/166/007 125 doser

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flasketikett (100 ml, 25 0ml) och Ampul etikett (100 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

ERYSENG injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (2 ml) innehåller:

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

$> 3,34 \log_2 \text{IE}_{50} \%^*$

* $\text{IE}_{50} \% \text{ ELISA-inhibering } 50 \%$

3. DJURSLAG

Svin.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

10. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 doser (100 ml)

125 doser (250 ml)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flasketikett (20 ml, 50 ml), Ampulletikett (20 ml, 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ERYSENG

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

> 3,34 log₂ IE₅₀ %

* IE₅₀ % ELISA-inhibering 50 %

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

5. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser (20 ml)

25 doser (50 ml)

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ERYSENG injektionsvätska, suspension, till svin

2. Sammansättning

En dos med 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11

$> 3,34 \log_2 \text{IE}_{50} \% *$

* $\text{IE}_{50} \% \text{ ELISA-inhibering } -50 \%$

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid

5,29 mg (aluminium)

Vitaktig suspension för injektion

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av galtar och suggor för att reducera kliniska tecken (hudlesioner och feber) på rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2.

Immunitetens insättande: tre veckor efter det avslutade grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: sex månader.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion; uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnittet ”Biverkningar” kan förväntas efter administration av en dubbel vaccindos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Inflammation på injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Förhöjd kroppstemperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaktisk reaktion (allvarlig allergisk reaktion) ³

¹ lätt till måttlig inflammation vid injektionsstället som vanligtvis försvinner inom 4 dagar men i vissa fall kan bestå upp till 12 dagar efter vaccinationen.

²En övergående ökning av kroppstemperaturen inom de första 6 timmarna efter vaccineringen, vilken spontant försvinner inom 24 timmar.

³En lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: { detaljer om det nationella }

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Administrera en dos på 2 ml genom intramuskulär injektion i halsmuskulaturen enligt följande schema:

Grundvaccination:

Svin från 6 månaders ålder som inte har vaccinerats tidigare med produkten ska ges två injektioner med ett intervall på 3-4 veckor. Den andra injektionen ska ges 3-4 veckor före betäckning/inseminering.

Revaccination:

En enstaka injektion ska ges 2-3 veckor före varje efterföljande betäckning/inseminering. (cirka var 6:e månad).

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C - 25 °C) före administration.
Omskakas väl före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: EU/2/14/166/001-007

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 glasampull med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 glasampull med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 glasampull med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien
[TEL:+34](tel:+34972430660) 972 43 06 60

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

Tel. +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60