

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

ERYSIN SINGLE SHOT injekční emulze pro prasata

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky:

*Erysipelothrix rhusiopathiae*, inaktivovaná (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)      RP  $\geq$  1\*

\*RP = Relativní účinnost (stanovena ELISA metodou) v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

**Adjuvans:**            Olejové adjuvans            0,5 ml

**Pomocné látky:**    Thiomersal                    0,2 mg

Bílá až bílošedá mléčná tekutina, ve které může být malé množství sedimentu.

### 3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat proti července.

Nástup imunity:    21 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity:    6 měsíců

### 5. Kontraindikace

Nevakcinují se prasata s klinickými příznaky onemocnění, prasnice 2 týdny před a 4 týdny po porodu a selata do 8 týdnů stáří.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento 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 ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci 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 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 šlachy.

### Březost a laktace:

Nevakcinují se prasnice 2 týdny před a 4 týdny po porodu.

### Interakce s jinými 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.

### Předávkování:

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Prasata:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

- Přechodné zvýšení teploty, snížení příjmu krmiva, ospalost <sup>1</sup>
- Lokální reakce (otok) v místě injekčního podání <sup>2</sup>

<sup>1</sup> za 2-4 hodiny po vakcinaci, vymizí v průběhu 24 – 36 hodin.

<sup>2</sup> vymizí do 2 – 3 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Dávka 2 ml, podání subkutánně.

První vakcinace od stáří 8 týdnů.

U chovných prasat druhá a další vakcinace vždy za 6 měsíců.

## **9. Informace o správném podávání**

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na etiketě.  
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

#### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

#### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/389/96-C

Velikosti balení:

1×10 ml, 5×20 ml, 1×50 ml, 1×100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

<logo>