

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Erysin Single Shot, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany szczep 2-64 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2a	nie mniej niż 1 RP *
Inaktywowany szczep 2-5 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2a	nie mniej niż 1 RP *
Inaktywowany szczep 2-II <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , serotyp 2a	nie mniej niż 1 RP *
Inaktywowany szczep 1-203 <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , 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. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4. Wskazania lecznicze

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

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża:

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

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2110/11

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel.: 87 4291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy