

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERYSIN SINGLE SHOT, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trys 2 tipo padermės ir viena 1 tipo padermė)

RP ne mažiau kaip 1*;

* – Santykinis stiprumas (RP) lyginant su referenciniu serumu, gautu iš pelių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

Adjuvanto:

aliejinės emulsijos 0,5 ml;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,2 mg
Formaldehido 35 % tirpalas	

Baltas arba balkšvas pieniškas skystis, kuriame gali būti nedidelis kiekis nuosėdų.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms imunizuoti nuo raudonligės.

Imuniteto pradžia: 21 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn.

3.3. Kontraindikacijos

Reikia vengti vakcinuoti kiaules, kurioms pasireiškė raudonligės požymiai, paršavedes, likus 2 sav. iki atsivedimo ir 4 sav. po jo, ir paršelius iki 8 sav. amžiaus.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Laikinas temperatūros padidėjimas, sumažėjęs maisto suvartojimas, mieguistumas. ¹ Vietinės reakcijos (patinimas) injekcijos vietoje. ²
---------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ per 2–4 valandas po vakcinacijos, išnyksta per 24–36 valandas.

² Išnyksta per 2–3 savaites.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Reikia vengti vakcinuoti paršavedes, likus 2 sav. iki atsivedimo ir 4 sav. po jo.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant suplakti. Vieną vakcinos dozę (2 ml) reikia švirkšti po oda.

Kiaules pirmą kartą vakcinuoti reikia nuo 8 sav. amžiaus.

Veisiamas kiaules reikia revakcinuoti kas 6 mėn.

Injekcijos vietoje pavieniais atvejais raumenyse gali susidaryti maži fibrininiai mazgeliai. Šiuos mazgelius reikia pašalinti tvarkant skerdieną.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, paskirties gyvūnams poveikis nepasireiškė.

3.11. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB03

Patekę į kiaulių organizmą, vakcinos antigenai stimuliuoja specifinių antikūnų sintezę, todėl susiformuoja aktyvus imunitetas kiaulių raudonligei. Sušvirkštus vakciną, imunitetas visiškai susiformuoja praėjus 21 d.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 10 ml, 20 ml, 50 ml ar 100 ml ir plastikiniai (DTPE) buteliukai po 100 ml.
Kartoninės dėžutės su 1 vnt. (10 ml, 50 ml, 100 ml) arba 5 vnt. (20 ml) buteliukų.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/02/1439/001	1 × 10 ml (stikliniai buteliukai)
LT/2/02/1439/002	5 × 20 ml (stikliniai buteliukai)
LT/2/02/1439/003	1 × 50 ml (stikliniai buteliukai)
LT/2/02/1439/004	1 × 100 ml (stikliniai buteliukai)
LT/2/02/1439/005	1 × 100 ml (plastikiniai (DTPE) buteliukai)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2002-07-16.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-01-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml ir 1 x 100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERY SIN SINGLE SHOT, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trys 2 tipo padermės ir viena 1 tipo padermė)

RP ne mažiau kaip 1*

* perskaityti pakuotės lapelį.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 × 10 ml

5 × 20 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Kiaulės.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

<logo>

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1439/001

LT/2/02/1439/002

LT/2/02/1439/003

LT/2/02/1439/004

LT/2/02/1439/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERY SIN SINGLE SHOT, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trys 2 tipo padermės ir viena 1 tipo padermė)

RP ne mažiau kaip 1*

* perskaityti pakuotės lapelį

100 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

<logo>

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliuko etiketė (10, 20 ml ir 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERY SIN SINGLE SHOT



<logo>

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

inaktyvintų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trys 2 tipo padermės ir viena 1 tipo padermė)

RP ne mažiau kaip 1*

10 ml

20 ml

50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 10 val.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ERYSIN SINGLE SHOT, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

Vienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų *Erysipelothrix rhusiopathiae* (trys 2 tipo padermės ir viena 1 tipo padermė)

RP ne mažiau kaip 1*;

adjuvanto:

aliejinės emulsijos 0,5 ml;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,2 mg.

* Santykinis stiprumas (RP) lyginant su referenciniu serumu, gautu iš pelių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms imunizuoti nuo raudonligės.

Imuniteto pradžia: 21 d. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn.

5. Kontraindikacijos

Reikia vengti vakcinuoti kiaules, kurioms pasireiškė raudonligės požymiai, paršavedes likus 2 sav. iki atsivedimo ir 4 sav. po jo, ir paršelius iki 8 sav. amžiaus.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai išvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai išvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti pakuotės lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka daugiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštimas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Reikia vengti vakcinuoti paršavedes, likus 2 sav. iki atsivedimo ir 4 sav. po jo.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas

Sušvirkštus dvigubą vakciną dozę, paskirties gyvuliams poveikis nepasireiškė.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: Kiaulės.

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Laikinas temperatūros padidėjimas, sumažėjęs maisto suvartojimas, mieguistumas. ¹ Vietinės reakcijos (patinimas) injekcijos vietoje. ²
---------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ per 2–4 valandas po vakcinacijos, išnyksta per 24–36 valandas.

² Išnyksta per 2–3 savaites.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Prieš naudojant suplakti. Vieną vakciną dozę (2 ml) reikia švirkšti po oda.

Kiaules pirmą kartą vakcinuoti reikia nuo 8 sav. amžiaus.

Veisiamas kiaules reikia revakcinuoti kas 6 mėn.

Injekcijos vietoje pavieniais atvejais raumenyse gali susidaryti maži fibrininiai mazgeliai. Šiuos mazgelius reikia pašalinti dorojant skerdienu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant suplakti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/02/1439/001	1 × 10 ml (stikliniai buteliukai).
LT/2/02/1439/002	5 × 20 ml (stikliniai buteliukai).
LT/2/02/1439/003	1 × 50 ml (stikliniai buteliukai).
LT/2/02/1439/004	1 × 100 ml (stikliniai buteliukai).
LT/2/02/1439/005	1 × 100 ml (plastikiniai (DTPE) buteliukai).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

„Bioveta, a.s.“
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika / Čekijos Respublika
Tel.: 00420 517 318 911
El.pašto adresas: reklamace@bioveta.cz

17. Kita informacija

Patekę į kiaulių organizmą, vakcinos antigenai stimuliuoja specifinių antikūnų sintezę, todėl susiformuoja aktyvus imunitetas kiaulių raudonligei. Sušvirkštus vakciną, imunitetas visiškai susiformuoja praėjus 21 d.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

