

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Ingelvac Ery emulzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse, 173,
55216 Ingelheim am Rhein,
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Calle Nicostrato Vela,
Parque Tecnológico de León
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
Španija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac Ery emulzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

inaktivirana *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, sev SE-9 7,4 – 61,0 enote ELISA*

* Serološki odziv pri cepljenih miših, določen z testom ELISA v skladu s Ph. Eur. 0064

Dodatek (dodatki):

Montanid ISA 201 VG	0,91 g
---------------------	--------

Pomožne snovi:

tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Bela homogena emulzija, pri kateri ni opaziti ločitve faz.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo prašičev za zmanjšanje kliničnih znakov (kožnih lezij in zvišane telesne temperature) rdečice pri prašičih, ki jo povzroča *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, kot je bilo dokazano v pogojih eksperimentalne provokacije pri seronegativnih prašičih.

Nastop imunosti: 3 tedne po končani primarni shemi cepljenja.

Trajanje imunosti: 5 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosti neželeni učinki:

Lokalna rdečica, ki se lahko pojavi v 24 urah po cepljenju, običajno izzveni brez zdravljenja v manj kot 10 dneh, občasno pa lahko vztraja tudi do 43 dni.

Na dan injiciranja se lahko pojavi lokalna temperatura na mestu injiciranja, ki spontano izzveni v 24 urah, občasno pa lahko vztraja tudi do 31 dni.

Na dan injiciranja se lahko pojavi lokalna bolečina na mestu injiciranja, ki običajno izzveni brez zdravljenja prej kot v 4 dneh. Občasno lahko vztraja do 33 dni.

Na dan cepljenja se lahko na mestu injiciranja pojavi blaga do zmerna oteklina (občasno $\geq 5,1$ cm) in vozlički (≤ 5 cm), ki običajno izginejo brez zdravljenja v manj kot 17 dneh, občasno pa lahko vztrajajo tudi do 38 dni (oteklina) ali 69 dni (vozlički).

Prehodno povišanje telesne temperature (povprečno za $0,85$ °C, največ za $2,45$ °C) se lahko pojavi v 6 urah po cepljenju in spontano izzveni v 24 urah brez kakršnih koli znanih posledic za zdravje ali produktivnost živali.

Te reakcije so opazili pri eksperimentalnih in terenskih pogojih.

Pogosti neželeni učinki:

Prehodna apatija se lahko pojavi v 6 urah po cepljenju in brez zdravljenja izzveni v 24 urah. To so opazili v eksperimentalnih in terenskih pogojih.

V eni študiji na terenu so opazili preobčutljivostnim podobne reakcije, ki so vplivale na dihanje in povzročile okorelost mišic, vendar so brez zdravljenja izzvenele v nekaj minutah.

Občasni neželeni učinki:

Splošna oteklina vratu se lahko pojavi v dveh dneh po cepljenju in brez zdravljenja izzveni v 13 dneh. To so opazili v eksperimentalnih in terenskih pogojih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki še niso navedene v tem navodilu za uporabo ali menite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.

En odmerek 2 ml aplicirajte intramuskularno v vratne mišice prašičem od 12. tedna starosti v skladu z naslednjo shemo:

Shema primarnega cepljenja: dve intramuskularni injekciji z enim odmerkom, v razmiku štirih tednov.

Shema za revakcinacijo: ena intramuskularna injekcija z enim odmerkom vsaj vsakih 5 mesecev.

Lahko se uporablja za cepljenje brejih živali, vendar je treba v primeru, da se cepi po shemi primarnega cepljenja, injicirati prvi odmerek pred pripustom ali umetno osemenitvijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite. Občasno pretresite med postopkom cepljenja.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta. Če vam je bilo to

zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo. Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiomersal se morajo stiku z zdravilom izogibati.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in med laktacijo, v skladu s priporočili, ki so navedena v poglavju Odmerki in način uporabe.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Podatki o prevelikem odmerjanju tega cepiva niso na voljo.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

8.1.2024

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 100 ml.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.