

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Ingelvac Ery emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 2-ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

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

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

Dodatek (dodatki):

montanid ISA 201 VG 0,91 g

Pomožna snov:

tiomersal 0,2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

emulzija za injiciranje

Bela homogena emulzija, pri kateri ni opaziti ločitve faz.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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 lokalno povišana 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).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in med laktacijo, v skladu s priporočili, ki so navedena v poglavju 4.9. SmPC.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Občasno pretresite med postopkom cepljenja.

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Podatki o prevelikem odmerjanju tega cepiva niso na voljo.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakokinetična skupina: Inaktivirana bakterijska cepiva za prašiče, erysipelothrix. Oznaka ATC vet: QI09AB03.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

montanid ISA 206 VG
 tiomersal
 kalijev klorid
 kalijev dihidrogenfosfat
 natrijev hidrogenfosfat
 natrijev klorid
 silikonsko sredstvo proti penjenju
 voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte v originalni obojnini.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Brezbarvna viala iz polipropilena, ki vsebuje 100 ml, z gumijastim zamaškom iz bromobutila tipa I, zaprta z aluminijastim pokrovčkom.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 100 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0733/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13. 5. 2021

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

16.9.2022

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE