

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Ingelvac Ery injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ingelvac Ery injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Erysipelothrix rhusiopathiae, inaktivovaná, sérotyp 2, kmen SE-9 7,4 – 61,0 jednotek ELISA*

* Sérologická odpověď u vakcinovaných myší stanovena metodou ELISA podle Ph. Eur. 0064

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

Bílá homogenní emulze, ve které není patrná separace fází.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat za účelem snížení klinických příznaků (kožní léze a horečka) červenky prasat způsobených bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, jak bylo prokázáno čelení v experimentálních podmínkách u séronegativních prasat.

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: 5 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté nežádoucí účinky:

Během 24 hodin po vakcinaci se může objevit lokální zarudnutí, které obvykle odezní bez léčby za méně než 10 dní, ale příležitostně může přetrvávat až 43 dní.

V den podání se může objevit zvýšená lokální teplota v místě vpichu, což spontánně odezní během 24 hodin, i když příležitostně může přetrvávat až 31 dní.

V den podání se může objevit lokální bolestivost v místě vpichu, což obvykle vymizí bez jakékoli léčby do 4 dní. Příležitostně může přetrvávat až 33 dní.

Mírné až středně závažné otoky (někdy $\geq 5,1$ cm) a uzlíky (≤ 5 cm) se mohou objevit v den vakcinace v místě vpichu, obvykle odezní bez jakékoli léčby za méně než 17 dní, ale příležitostně mohou přetrvávat až 38 dní (otok) nebo 69 dní (uzlíky).

Do 6 hodin po vakcinaci se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty (průměrně 0,85 °C, maximálně 2,45 °C), které spontánně vymizí do 24 hodin bez jakýchkoli známých důsledků pro zdraví nebo produktivitu zvířete.

Tyto reakce byly pozorovány v experimentálních i terénních podmínkách.

Časté nežádoucí účinky:

Přechodná apatie, která se může objevit do 6 hodin po vakcinaci, odezněla bez léčby do 24 hodin. To bylo pozorováno v experimentálních i terénních podmínkách.

V jedné terénní studii byly pozorovány reakce podobné hypersenzitivitě, které způsobily ovlivnění dýchání a svalovou ztuhlost a odezněly bez léčby během několika minut.

Neobvyklé nežádoucí účinky:

Celkové otoky na krku, které se mohou objevit během dvou dnů po vakcinaci, odezněly bez léčby během 13 dnů. To bylo pozorováno v experimentálních i terénních podmínkách.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Prasatům od 12 týdnů věku podávejte jednu 2 ml dávku intramuskulárně do krčních svalů podle následujícího schématu:

Základní vakcinační schéma: dvě intramuskulární injekce po jedné dávce, s odstupem 4 týdnů.

Revakcinační schéma: jedna intramuskulární injekce v jedné dávce nejméně každých 5 měsíců.

Lze použít k vakcinaci březích zvířat, pokud však vakcinujete podle základního vakcinačního schématu, podejte první dávku před krytím nebo inseminací.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte a občas protřepávejte během vakcinačního procesu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý 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 šlacha.

Lidé se známou přecitlivělostí na thiomersal by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Březost a laktace:

Lze podávat během březosti a laktace, v souladu s doporučeními v bodu Dávkování.

Interakce s dalšími 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou k dispozici žádné informace o předávkování touto vakcínou.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

8. 1. 2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Kartónová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.