ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG suspension injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient:

Substances actives :
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 > 3,34 $\log_2 IE_{50\%}$ *
* $IE_{50\ \%}$ inhibition ELISA - 50%

Adjuvants:
Hydroxyde d'aluminium 5,29 mg (aluminium)
DEAE-Dextran
Ginseng

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Siméthicone
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

Suspension blanchâtre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs et truies pour réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) des érysipèles porcins dus à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

Début de l'immunité : trois semaines après la fin du schéma vaccinal de base.
Durée de l'immunité : six mois.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d' auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Inflammation au point d'injection[1]
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température élevée[2]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction de type anaphylactique[3]

[1] Inflammation au point d'injection légère à modérée qui disparaît généralement dans les quatre jours mais qui, dans certains cas, peut persister jusqu'à 12 jours après la vaccination.
[2]Augmentation de la température corporelle transitoire dans les 6 heures suivant la vaccination, qui disparaît spontanément dans les 24 heures.
[3]Un traitement symptomatique approprié est recommandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:
Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage intramusculaire.

Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15°C et + 25 °C avant administration.
Agiter avant emploi.

Administrer une dose de 2 mL par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le calendrier suivant :

Primo-vaccination :
Les porcs de 6 mois et plus n'ayant jamais été vaccinés avec le produit doivent recevoir deux injections à intervalle de 3-4 semaines. La deuxième injection doit être administrée 3 à 4 semaines avant l'accouplement.

Revaccination :
Une injection unique sera administrée 2 à 3 semaines avant chaque accouplement suivant (environ tous les 6 mois).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité)» n'a été observé après administration de 2 doses de vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AB03

Stimulation du développement de l'immunité active chez les porcs contre *E. rhusiopathiae*

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 ºC et 8 ºC).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre incolore de type I de 20, 50 et 100 mL. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

Flacons en polyéthylène (PET) de 20, 50, 100 et 250 mL.

Présentations:
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 10 doses (20 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 25 doses (50 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 50 doses (100 mL).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 10 doses (20 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 25 doses (50 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 50 doses (100 mL).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 125 doses (250 mL).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/166/001-007

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 4/07/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Étui cartonné, (20 mL, 50 mL, 100 mL et 250 mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient:
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 > 3,34 $\log_2 IE_{50\,\%}$*
* $IE_{50\,\%}$: inhibition ELISA - 50%

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (20 ml)
25 doses (50 ml)
50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}
Après ouverture, à utiliser immédiatement

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré
Ne pas congeler
Protéger de la lumière

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/166/001 10 doses
EU/2/14/166/002 25 doses
EU/2/14/166/003 50 doses
EU/2/14/166/004 10 doses
EU/2/14/166/005 25 doses
EU/2/14/166/006 50 doses
EU/2/14/166/007 125 doses

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon en PET (100 ml, 250 ml) et flacon en verre (100 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml contient:
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 > 3,34 $\log_2 IE_{50\,\%}$*
* $IE_{50\,\%}$: inhibition ELISA - 50 %

3. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Usage intramusculaire.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser immédiatement

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré
Ne pas congeler
Protéger de la lumière

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Flacon en PET (20 ml,50 ml), flacon en verre (20 ml, 50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ERYSENG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 > 3,34 $\log_2 IE_{50\,\%}$ *
* $IE_{50\,\%}$: inhibition ELISA - 50 %

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatemen

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (20 mL)
25 doses (50 mL)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ERYSENG suspension injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivé, souche R32E11 > 3,34 $\log_2 IE_{50\%}$ *
* $IE_{50\,\%}$ inhibition ELISA - 50 %

Adjuvants:
Hydroxyde d'aluminium 5,29 mg (aluminium)

Suspension injectable blanchâtre.

3. Espèces cibles

Porcs

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcs et truies pour réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) des érysipèles porcins dus à *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1 et sérotype 2.

Début de l'immunité : trois semaines après la fin du schéma vaccinal de base.
Durée de l'immunité : six mois.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:
Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:
Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage:
Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section "Effets indésirables" n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures:
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

7. Effets indésirables

Porcs :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Inflammation au point d'injection[1]
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Température élevée[2]
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction de type anaphylactique (réaction allergique grave)[3]

[1] Inflammation au site d'injection légère à modérée qui disparaît généralement dans les 4 jours mais qui, dans certains cas, peut persister jusqu'à 12 jours après la vaccination.
[2]Réaction transitoire dans les 6 heures suivant la vaccination, qui disparaît spontanément dans les 24 heures.
[3]Un traitement symptomatique approprié est recommandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage intramusculaire.
Administrer une dose de 2 mL par injection intramusculaire dans l'encolure, en respectant le calendrier suivant :

Primo-vaccination :
Les porcs de 6 mois et plus n'ayant jamais été vaccinés avec le produit doivent recevoir deux injections à intervalle de 3-4 semaines. La deuxième injection doit être administrée 3 à 4 semaines avant l'accouplement.

Revaccination :
Une injection unique sera administrée 2 à 3 semaines avant chaque accouplement suivant (environ tous les 6 mois).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le vaccin devra atteindre une température comprise entre +15 ºC et + 25 °C avant administration.
Agiter avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 ºC et 8 ºC).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte en carton après Exp. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : EU/2/14/166/001-
Présentations:
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 10 doses (20 ml).
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 25 doses (50 ml).
Boîte carton contenant 1 flacon verre de 50 doses (100 ml).

Boîte carton contenant 1 flacon PET de 10 doses (20 ml).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 25 doses (50 ml).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 50 doses (100 ml).
Boîte carton contenant 1 flacon PET de 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAGNE
TEL : +34 972 43 06 60

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Република България
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ
Тел: +34 972 43 06 60

Česká republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Lietuva
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Magyarország
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France
HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Nederland
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich
HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska
HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika
HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Italia
Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Suomi/Finland
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60