

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 kmene – sérotyp 2, 1 kmeň – sérotyp 1) RP ≥ 1 *
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-64, inaktivovaný
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-5, inaktivovaný
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-II, inaktivovaný
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 1, kmeň 1-203, inaktivovaný

* Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Olejová emulzia.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	

Biela až bielo-šedá mliečna tekutina, v ktorej môže byť malé množstvo sedimentu.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na imunizáciu ošípaných proti červienke od 8 týždňov života.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov.

3.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať ošípané s klinickými príznakmi ochorenia, prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode a prasiatka pred dosiahnutím 8 týždňov života.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Zvýšená teplota, znížený príjem potravy, ospalosť ¹ Opuch v mieste vpichu ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Fibróza v mieste vpichu ³

¹ Prechodné, môže nastať za 2-4 hodiny po vakcinácii, vymizne v priebehu 24-36 hodín.

² Lokálny, vymizne za 2 až 3 týždne.

³ Drobné ložiská vo svalovine, pri prehliadke mäsa porazených zvierat je nutné zmenené tkanivo odstrániť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nevakcinovať prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Aplikovať jednu dávku 2 ml subkutánne.

Prvá vakcinácia od 8 týždňov života.

U chovných ošípaných druhá a ďalšia vakcinácia vždy za 6 mesiacov.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu a obsah liekovky dôkladne pretrepať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Dvojnásobná dávka vakcíny nespôsobuje iné nežiaduce účinky ako po podaní jednej dávky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI09AB03

Inaktivovaná bakteriálna vakcína proti červienke.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ II (20, 50 a 100 ml) a plastová HDPE injekčná liekovka 120 ml (s obsahom 100 ml) vzduchotesne uzatvorená prepichovacou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch.

Balenie: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/0099/97-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/05/2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml / papierový kartón

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivované kmene:

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-64

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-5

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-II

E. rhusiopathiae, sérotyp 1, kmeň 1-203

RP \geq 1 pre všetky antigény spoločne

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chránit' pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.
Chránit' pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s.

<logo>

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/0099/97-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml / liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia

<logo>

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Inaktivované kmene:

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-64

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-5

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-II

E. rhusiopathiae, sérotyp 1, kmeň 1-203

RP \geq 1 pre všetky antigény spoločne

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.



4. CESTY PODANIA

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{10 ml, 20 ml, 50 ml / liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERYSIN SINGLE SHOT



<logo>

10 ml, 20 ml, 50 ml

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Inaktivované kmene:

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-64

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-5

E. rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-II

E. rhusiopathiae, sérotyp 1, kmeň 1-203

RP \geq 1 pre všetky antigény spoločne

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení obalu použiť do 10 hodín

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ERYSIN SINGLE SHOT injekčná emulzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 kmene – sérotyp 2, 1 kmeň – sérotyp 1) RP ≥ 1 *
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-64, inaktivovaný
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-5, inaktivovaný
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 2, kmeň 2-II, inaktivovaný
Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotyp 1, kmeň 1-203, inaktivovaný

* Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Olejová emulzia.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	

Biela až bielo-šedá mliečna tekutina, v ktorej môže byť malé množstvo sedimentu.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na imunizáciu ošípaných proti červienke od 8 týždňov života.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov

5. Kontraindikácie

Nevakcinovať ošípané s klinickými príznakmi ochorenia, prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode a prasiatka pred dosiahnutím veku 8 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Žiadne.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Nevakcinovať prasnice 2 týždne pred a 4 týždne po pôrode.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Dvojnásobná dávka vakcíny nespôsobuje iné nežiaduce účinky ako po podaní jednej dávky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Zvýšená teplota, znížený príjem potravy, ospalosť ¹ Opuch v mieste vpichu ²
--	--

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Fibróza v mieste vpichu ³
---	--------------------------------------

¹ Prechodné, môže nastať za 2-4 hodiny po vakcinácii, vymizne v priebehu 24-36 hodín.

² Lokálny, vymizne za 2 až 3 týždne.

³ Drobné ložiská vo svalovine, pri prehliadke mäsa porazených zvierat je nutné zmenené tkanivo odstrániť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34, 949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk,

webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku 2 ml subkutánne.

Prvá vakcinácia od 8 týždňov života.

U chovných ošípaných druhá a ďalšia vakcinácia vždy za 6 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu a obsah liekovky dôkladne pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/0099/97-S

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2026

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Miestni zástupcovia:

BIOVETA SK, spol. s r. o.
Kalvária 3
949 01 Nitra
Tel: +421 917 211 737
email: bioveta@bioveta.sk

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie