

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ERYSENG injektionsvätska, suspension, till svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos med 2 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11 > 3,34 log₂ IE₅₀ %*
* IE₅₀ % ELISA-inhibering 50 %

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 5,29 mg (aluminium)
DEAE-dextran
Ginseng

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Simetikon
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

Vitaktig suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av galtar och suggor för att reducera kliniska tecken (hudlesioner och feber) på rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2.

Immunitetens insättande: tre veckor efter det avslutade grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: sex månader.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Inflammation på injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktiska reaktioner

¹ lätt till måttlig inflammation vid injektionsstället som vanligtvis försvinner inom 4 dagar men i vissa fall kan bestå upp till 12 dagar efter vaccinationen.

²En övergående ökning av kroppstemperaturen inom de första 6 timmarna efter vaccineringen, vilken spontant försvinner inom 24 timmar.

³En lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15 °C - 25 °C) före administration.
Omskakas väl före användning.

Administrera en dos på 2 ml genom intramuskulär injektion i halsmuskulaturen enligt följande schema:

Grundvaccination:

Svin från 6 månaders ålder som inte har vaccinerats tidigare med produkten ska ges två injektioner med ett intervall på 3-4 veckor. Den andra injektionen ska ges 3-4 veckor före betäckning/inseminering.

Revaccination:

En enstaka injektion ska ges 2-3 veckor före varje efterföljande betäckning/inseminering (cirka var 6:e månad).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnitt 3.6 sågs efter administration av en dubbel vaccindos.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AB03

Att stimulera utveckling av aktiv immunitet hos svin mot *E. rhusiopathiae*.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I färglösa glasampuller med 20, 50 och 100 ml. Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Flaskor av polyetylen (PET) med 20, 50, 100 och 250 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartonglåda med 1 glasampull med 10 doser (20 ml).

Kartonglåda med 1 glasampull med 25 doser (50 ml).

Kartonglåda med 1 glasampull med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/166/001-007

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4/07/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).