

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ingelvac Ery emulsja do wstrzykiwań dla świń

Ingelvac Ery emulsion for injection for pigs (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PT, RO, SE, SI, SK, UK(NI))

Ingelvac Ery vet (NO)

Ingelvac Ery (EE)

Syvagen Ery (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowane bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2, szczep SE-9: 7,4–61,0 jednostek ELISA*

* Odpowiedź serologiczna u szczepionych myszy oznaczona metodą ELISA zgodnie z Ph. Eur. 0064

Adiuwanty:

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

Substancja pomocnicza:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Biała, homogenna emulsja, w której nie obserwuje się rozdziału faz.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń w celu ograniczenia występowania objawów klinicznych (zmian skórnych i gorączki) w przebiegu różycy świń wywoływanej przez bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 2, w sposób wykazany poprzez narażenie w warunkach doświadczalnych u seronegatywnych świń.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 5 miesięcy

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiomersal powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo częste działania niepożądane:

W ciągu 24 godzin po szczepieniu może wystąpić miejscowe zaczerwienienie, które zwykle ustępuje bez leczenia w ciągu mniej niż 10 dni, ale sporadycznie może utrzymywać się do 43 dni.

W dniu podania może wystąpić podwyższona temperatura w miejscu wstrzyknięcia, która ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin, ale sporadycznie może utrzymywać się do 31 dni.

W dniu podania może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia, który zwykle ustępuje bez leczenia przed upływem czterech dni. Sporadycznie może on utrzymywać się do 33 dni.

W dniu szczepienia w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić: łagodny do umiarkowanego obrzęk (czasami $\geq 5,1$ cm) i guzki (≤ 5 cm), które zwykle ustępują bez leczenia w czasie krótszym niż 17 dni, ale czasami mogą utrzymywać się do 38 dni (obrzęk) albo 69 dni (guzki).

W ciągu sześciu godzin po szczepieniu może wystąpić przejściowe podwyższenie temperatury ciała (średnio o $0,85^{\circ}\text{C}$, maksymalnie o $2,45^{\circ}\text{C}$), które ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin bez żadnych znanych konsekwencji dla zdrowia ani produktywności zwierzęcia.

Reakcje te obserwowano w warunkach zarówno doświadczalnych, jak i terenowych.

Częste działania niepożądane:

W ciągu sześciu godzin po szczepieniu może wystąpić przejściowa apatia, która ustępowała bez leczenia w ciągu 24 godzin. Reakcję tę obserwowano w warunkach zarówno doświadczalnych, jak i terenowych.

W jednym badaniu terenowym zaobserwowano reakcje podobne do reakcji nadwrażliwości, która powodowała zaburzenia oddychania i sztywność mięśni, i która ustępowała bez leczenia w ciągu kilku minut.

Niezbyt częste działania niepożądane:

W ciągu dwóch dni po szczepieniu może wystąpić ogólny obrzęk szyi, który ustępował bez leczenia w ciągu 13 dni. Reakcję tę obserwowano w warunkach zarówno doświadczalnych, jak i terenowych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji zgodnie z zaleceniami wymienionymi w części 4.9 ChPLW.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem oraz sporadycznie podczas szczepienia.

Podawać jedną dawkę 2 ml domięśniowo, w mięśnie szyi świniom od 12 tygodnia życia, zgodnie z poniższym schematem.

Schemat szczepienia podstawowego: dwa wstrzyknięcia domięśniowe, po jednej dawce w odstępie czterech tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego: jedno wstrzyknięcie domięśniowe jednej dawki, co najmniej raz na pięć miesięcy.

Produkt może być podawany zwierzętom ciężarnym, jednak jeśli jest to szczepienie podstawowe, pierwszą dawkę należy podawać przed kryciem lub inseminacją.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak informacji dotyczących przedawkowania tej szczepionki.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane bakteryjne szczepionki dla świń, erysipelothrinx (włoskowiec).

Kod ATC vet: QI09AB03.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Montanide ISA 201 VG
Tiomersal
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan
Sodu chlorek
Silikon
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego polipropylenu zawierająca 100 ml, z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I zamknięta aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowania:
Pudełko tekturowe z jedną fiolkę zawierającą 100 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
HISZPANIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3130/21

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/08/2021

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**