

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ingelvac Ery emulsja do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ingelvac Ery emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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
-----------	--------

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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, które powodowały zaburzenia oddychania i sztywność mięśni, i które ustępowały 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Podawać jedną dawkę 2 ml domięśniowo w mięśnie szyi świnom 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem oraz sporadycznie podczas szczepienia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 niedokrwinną, 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.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji zgodnie z zaleceniami w punkcie dotyczącym dawkowania.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak informacji dotyczących przedawkowania tej szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 100 ml.