

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSENG injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 2ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum,, kmen R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % inhibice ELISA 50%

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 5,29 mg (hliníku)

Kolextran

Všehořový kořen

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bělavá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci samců a samic prasat, jejímž cílem je omezení klinických příznaků (kožních lézí a horečky) červeny způsobené bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.

Nástup imunity: tři týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: šest měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě nežádoucích účinků v důsledku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi časté nežádoucí reakce:

- Mírný až středně těžký zánět v místě vpichu, který obvykle odezní do čtyř dnů, ale v některých případech může přetrvávat až 12 dní po vakcinaci.

Časté nežádoucí reakce:

- Přechodné zvýšení tělesné teploty během prvních 6 hodin po vakcinaci, které spontánně odezní do 24 hodin.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 až 25 °C).
Před použitím pečlivě protřepejte.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) do krčních svalů podle následujícího schématu:

Základní vakcinace:

Prasatům starším 6 měsíců, která nebyla dosud vakcinována tímto přípravkem, podejte dvě injekce v intervalu 3–4 týdny. Druhou injekci je nutné podat 3–4 týdny před připouštěním.

Revakcinace:

Podejte jednorázovou injekci 2–3 týdny před každým dalším připouštěním (zhruba jednou za 6 měsíců).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky kromě těch, jež jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny pro prasata, Erysipelothrix.
ATCvet kód: QI09AB03

Pro stimulaci aktivní imunizace proti července u prasat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Kolextran
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Všehožový kořen
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Simetikon
Chlorid sodný
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky 20, 50 a 100 ml z bezbarvého skla I. typu
Polyethylenové (PET) lahvičky 20, 50, 100 a 250 ml
Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).
Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).
Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).
Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).
Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 125 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/166/001-007

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 4/07/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinných látek

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Gerona)
Španělsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

**KARTONOVÁ KRABÍČKA,
LAHVIČKY (100 ml, 250 ml), INJEKČNÍ LAHVIČKY (100 ml)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSENG injekční suspenze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum, kmen R32E11.....ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%}

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/14/166/001

EU/2/14/166/002

EU/2/14/166/003

EU/2/14/166/004

EU/2/14/166/005

EU/2/14/166/006

EU/2/14/166/007

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

LAHVIČKY (20 ml, 50 ml), INJEKČNÍ LAHVIČKY (20 ml, 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSENG injekční suspenze pro prasata

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum, kmen R32E11..... ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%}

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek (20 ml)

25 dávek (50 ml)

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
ERYSENG injekční suspenze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSENG injekční suspenze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum, kmen R32E11..... ..ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % **

* IE₅₀ % inhibice ELISA 50%

Hydroxid hlinitý5,29 mg (hliník)

Kolextran

Všehojový kořen

Bělavá injekční suspenze.

4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci samců a samic prasat,, jejímž cílem je omezení klinických příznaků (kožních lézí a horečky) červeny způsobené bakterií *Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypu 1 a sérotypu 2.

Nástup imunity: tři týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: šest měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté nežádoucí reakce:

- Mírný až středně těžký zánět v místě vpichu, který obvykle odezní do čtyř dnů, ale v některých případech může přetrvávat až 12 dní po vakcinaci.

Časté nežádoucí reakce:

- Přechodné zvýšení tělesné teploty během prvních 6 hodin po vakcinaci, které spontánně odezní do 24 hodin.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Aplikujte jednu dávku (2 ml) do krčních svalů podle následujícího schématu:

Základní vakcinace:

Prasatům starším 6 měsíců, která nebyla dosud vakcinována tímto přípravkem, podejte dvě injekce v intervalu 3–4 týdny. Druhou injekci je nutné podat 3-4 týdny před připouštěním.

Revakcinace:

Podejte jednorázovou injekci 2–3 týdny před každým dalším připouštěním (zhruba jednou za 6 měsíců).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním nechte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu (15 až 25 °C).

Před použitím pečlivě protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za označením EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě nežádoucích účinků v důsledku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nelze očekávat žádné nežádoucí účinky kromě těch, jež jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).

Kartonová krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 10 dávkách (20 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 25 dávkách (50 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 50 dávkách (100 ml).

Kartonová krabička s 1 plastovou lahvičkou o 125 dávkách (250 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	