**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERYSEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml (po naředění lyofilizátu):

**Léčivá látka:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae,* živá min. 1 × 107 CFU, max. 2,1 × 108 CFU

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Kultivační médium  |  |
| Lyofilizační médium |  |
| Zřeďovač A | Chlorid sodný |  |
| Chlorid draselný |  |
| Hydrogenfosforečnan sodný |  |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |  |
| Voda pro injekci |  |

Lyofilizát vakcíny je bělošedá porézní hmota, kompaktní struktury ve formě tablety na dně lékovky. Po rozpuštění Zřeďovačem A vznikne zkalená nažloutlá homogenní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat proti července.

Nástup imunity: 8 dní po vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců

3.3 Kontraindikace

7 dní před i po aplikaci vakcíny se nesmí prasatům podávat antibiotika.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost | Přechodné mírné zvýšení teploty. 1Přechodné mírné snížení příjmu krmiva. Aktivace latentní infekce za projevu místních či celkových příznaků onemocnění. 2Otok 3 |

1 v rámci fyziologického rozmezí

2 v rozmezí 3-5 dní po vakcinaci

3 otok o velikosti max. 5 cm vymizí do 4. dne po aplikaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Nevakcinují se prasnice 2 týdny před a 4 týdny po porodu.

3.8 Interakce s jinými 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání subkutánní, intradermální.

Dávkování:

Subkutánně: 2 ml

Intradermálně: 0,1 ml nebo 0,2 ml (dle ředění lyofilizátu pro typ bezjehelného aplikátoru).

Ředění lyofilizátu:

- pro subkutánní aplikaci vakcíny se lyofilizát rehydratuje v kompletním množství přiloženého Zřeďovače A.

- pro intradermální aplikaci vakcíny se lyofilizát rehydratuje následovně:

20 ml balení (lyofilizované složky) se naředí 4 ml Zřeďovače A – dávka á 0,2 ml i. d. (tj. 20 dávek)

20 ml balení (lyofilizované složky) se naředí 2 ml Zřeďovače A – dávka á 0,1 ml i. d. (tj. 20 dávek)

100 ml balení (lyofilizované složky) se naředí 20 ml Zřeďovače A – dávka á 0,2 ml i. d. (tj.100 dávek)

100 ml balení (lyofilizované složky) se naředí 10 ml Zřeďovače A – dávka á 0,1 ml i. d. (tj.100 dávek)

Prasata určená pro žír:

- vakcinace od 8 týdnů (15 – 20 kg ž. hm.). Vakcína poskytuje imunitu po celou dobu žíru.

Prasata určená pro chov:

- primovakcinace od 8 týdnů (15 – 20 kg ž. hm.)

- revakcinace ve stáří 5 – 6 měsíců

- další revakcinace každých 6 měsíců

Při primovakcinaci hmotnostní kategorie nad 20 kg ž. hm. je nutné použít inaktivovanou vakcínu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Desetinásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 21 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AE01

Po aplikaci antigenu obsaženého ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti onemocnění červenkou.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

1 × 20 ml

(1 × 10 dávek pro s.c. aplikaci, 1 × 20 dávek pro i.d. aplikaci á 0,2 ml, 1 × 20 dávek pro i.d. aplikaci á 0,1 ml).

5 × 20 ml

(5 × 10 dávek pro s.c. aplikaci, 5 × 20 dávek pro i.d. aplikaci á 0,2 ml, 5 × 20 dávek pro i.d. aplikaci á 0,1 ml).

1 × 100 ml

(1 × 50 dávek pro s.c. aplikaci, 1 × 100 dávek pro i.d. aplikaci á 0,2 ml, 1 × 100 dávek pro i.d. aplikaci á 0,1 ml).

Vakcína je expedována ve skleněných injekčních lahvičkách (7,5 a 20 ml) uzavřených vzduchotěsně pryžovými lyofilizačními zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/371/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03/06/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02//2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).