1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ERYSEN lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Složení - 1 ml (po naředění lyofilizátu):

**Léčivá látka:**

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

**Pomocné látky:**

Zřeďovač A: Chlorid sodný

 Chlorid draselný

 Hydrogenfosforečnan sodný

 Dihydrogenfosforečnan draselný

 Voda pro injekci

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat proti července.

Nástup imunity: 8 dní po vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Březost: Lze použít během březosti.

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

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.

Předávkování: Desetinásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

Hlavní inkompatibility: Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Neznámá četnost:

- přechodné mírné zvýšení teploty. 1

- přechodné mírné snížení příjmu krmiva.

- aktivace latentní infekce za projevu místních či celkových příznaků onemocnění. 2

- otok 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

-

10. Ochranné lhůty

Maso: 21 dní.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/371/92-C

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).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logo>

17. Další informace

Způsob účinku:

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