



10/2011, 7.3.2, 10/2011

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă pentru porcine
Vaccin inactivat împotriva rujetului la porcine.



2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție – 1 doză (2 ml):

Substanțe active: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1)

PR \geq 1 în 2 ml de vaccin*)

Adjuvant: Adjuvant uleios.

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal.

*) Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cuserul de referință obținut după vaccinarea pe șoareci cu vaccin care este conform cu testarea prin infecția de control pe specia țintă.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Lichid de culoare alb până la cenușiu, cu aspect lăptos și cu sediment

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea porcilor împotriva rujetului. Instalarea imunității - 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității; cel puțin 6 luni.

4.3 Contraindicații

Nu este recomandată vaccinarea porcilor cu simptome clinice ale bolii, a scroafelor cu 2 săptămâni înainte și 4 săptămâni după fătare și purceilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.


4.5 Precauții speciale pentru utilizare

În mușchi la locul de inoculare pot apărea sporadic noduli fibroși. Acest țesut modificat trebuie îndepărtat în timpul inspectării carni animalului sacrificat.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.





**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal
destinat animale**

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Creșterea temporară a temperaturii acompaniată de consum redus al hranei și somnolență, pot apărea în 2 – 4 ore după vaccinare. Aceste simptome dispar în 24 – 36 ore. Reacții locale pot apărea în locul de inoculare, care dispar în 2 – 3 săptămâni.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu este recomandată vaccinarea scroafelor, 2 săptămâni înainte și 4 săptămâni după fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia de a se utiliza acest vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi de aceea luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza este de 2 ml, se va administra pe cale subcutanată.

Prima vaccinare: porci la vârsta de peste 8 săptămâni.

Porci de reproducție: o altă vaccinare și revaccinările se vor efectua, întotdeauna, după 6 luni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

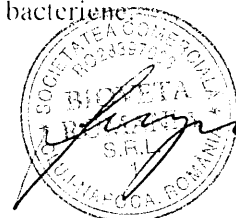
O doză dublă vaccinală nu are efecte secundare la speciile țintă.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunopreparat veterinar pentru suine, Vaccinuri inactivate bacteriene
Cod veterinar ATC: QI09AB03 Vaccinuri Erysipelothrix.



Mecanismul acțiunii:

După vaccinare se formează anticorpii specifici care protejează animalele imune împotriva rujetului.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție de formol 35%, tiomersal, adjuvant uleios.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat și la întuneric, la temperatura de 2 - 8⁰ C! A nu se congela!

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane din sticla tip I (10 ml), flacoane de sticlă de tip II (20, 50, 100 ml) și flacoane din plastic (100 ml) - închise ermetic cu dop din cauciuc perforabil și bandă din aluminiu. Flacoanele sunt așezate în cutii din carton.

Mărimea ambalajului: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Prospect în fiecare cutie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI





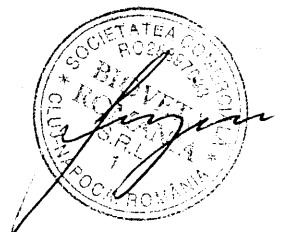
DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



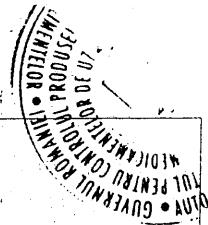


A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutii din carton pentru 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml/
Eticheta flaconului de 50 ml, 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă pentru porcine
Vaccin inactivat împotriva rujețului la porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție – 1 doză (2 ml):

Substanțe active: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1)

PR \geq 1 în 2 ml de vaccin*)

Adjuvant: Adjuvant uleios.

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml / cutii din carton
50 ml, 100 ml / eticheta flaconului

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea porcilor împotriva rujețului. Instalarea imunității - 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității; cel puțin 6 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza este de 2 ml, se va administra pe cale subcutanată.

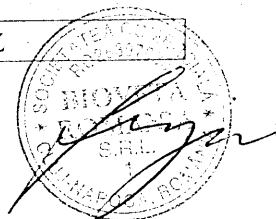
Prima vaccinare: porci la vârsta de peste 8 săptămâni.

Porci de reproducție: o altă vaccinare și revaccinările se vor efectua, întotdeauna, după 6 luni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



Injecția accidentală este periculoasă a se vedea prospectul înainte de utilizare

DATA EXPIRĂRII

După prima deschidere, se va utiliza în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și la întuneric, la temperatura de 2 - 8 C! A nu se congela!

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
PRIMAR**

Eticheta flaconului de 10 ml, 20 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă pentru porcine
Vaccin inactivat împotriva rujețului la porcine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1)
PR \geq 1 în 2 ml de vaccin*)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml, 20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

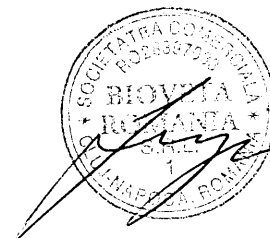
Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După prima deschidere, se va utiliza în 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





ANEXA nr 5

PROSPECT

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă pentru porcine
Vaccin inactivat împotriva rujei la porcine.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă pentru porcine
Vaccin inactivat împotriva rujei la porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție – 1 doză (2 ml):

Substanțe active: *Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1)
PR ≥ 1 în 2 ml de vaccin*)

Adjuvant: Emulsio olei.

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal.

*) Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu serul de referință obținut după vaccinarea pe șoareci cu vaccin care este conform cu testarea prin infecția de control pe specia țintă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea porcilor împotriva rujei. Instalarea imunității - 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității; cel puțin 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este recomandată vaccinarea porcilor cu simptome clinice ale bolii, scroafele cu 2 săptămâni înainte și 4 săptămâni după fătare și purceii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Creșterea temporară a temperaturii acompaniată de consum redus al hranei și somnolență, pot apărea în 2 – 4 ore după vaccinare. Aceste simptome dispar în 24 – 36 ore. Reacții locale pot apărea în locul de inoculare, care dispar în 2 – 3 săptămâni.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza este de 2 ml, se va administra pe cale subcutanată.

Prima vaccinare: porci la vârsta de peste 8 săptămâni.





Porci de reproducție: o altă vaccinare și revaccinările se vor efectua, întotdeauna, după 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita, înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat și la întuneric, la temperatura de 2 - 8° C! A nu se congela!

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

În mușchi, la locul de inoculare pot apărea sporadic noduli fibroși. Acest țesut modificat trebuie îndepărtat în timpul inspectării cărnii animalului sacrificat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Nu este recomandată vaccinarea scroafelor, 2 săptămâni înainte și 4 săptămâni după fătare.

Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia de a se utiliza acest vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi de aceea luată de la caz la caz.

O doză dublă vaccinală nu are efecte secundare la speciile țintă.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți imunologice

Mecanismul acțiunii: După administrarea antigenului de vaccin, în corpul animalului se creează anticorpi specifici care pe urmă protejează animalul imunizat împotriva rujetului.

Mărimea ambalajului:

Vaccinul este livrat în flacoane din sticla tip I (10 ml), flacoane de sticlă de tip II (20, 50, 100 ml) și flacoane din plastic (100 ml) - închise ermetic cu dop din cauciuc perforabil și bandă din aluminiu. Flacoanele sunt așezate în cutii din carton.

Mărimea ambalajului: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Prospect în fiecare cutie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: S.C. Bioveta Romania S.R.L., Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca
400 089

