

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1) PR ≥ 1 *)

Erysipelothrix rhusiopathiae serotipul 2, tulpina 2-64, inactiv

Erysipelothrix rhusiopathiae serotipul 2, tulpina 2-II, inactiv

Erysipelothrix rhusiopathiae serotipul 2, tulpina 2-5, inactiv

Erysipelothrix rhusiopathiae serotipul 1, tulpina 1-203, inactiv

*) Potența relativă (RP) este determinată prin vaccinarea șoarecilor și compararea vaccinului de testat cu vaccinul de referință, care este conform cu testarea prin infecția de control pe specia țintă.

Adjuvant: Adjuvant uleios 0,5 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Soluție de formol 35%	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea porcilor împotriva rujetului.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 6 luni.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

În mușchi, la locul de inoculare pot apărea sporadic noduli fibroși. Acest țesut modificat trebuie îndepărtat.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția 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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

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

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Creșterea temporară a temperaturii acompaniată de consum redus al hranei și somnolență ¹ Reacții locale la locul de inoculare ²
---	--

¹ în timp de 2 – 4 ore după vaccinare, dispar în 24 – 36 ore.

² dispar în 2 – 3 săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează subcutanat în doză de 2 ml.

Prima vaccinare: porci la vârsta de peste 8 săptămâni.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB03

Mecanismul acțiunii:

După vaccinare se formează anticorpii specifici care protejează animalele imunizate împotriva rujei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, x 10 ml, flacoane din sticlă de tip II, x 20, 50, 100 ml și flacoane din plastic x 100 ml, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate în cutii din carton.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130102

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 14.08.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

05/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

AMEXA u. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton pentru 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1)* PR ≥ 1

* vezi prospectul

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

<logo>

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 50 ml, flacon din plastic x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1)* PR ≥ 1

* vezi prospectul

50 ml

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

<logo>

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 10 ml, x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT

<logo>

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

PR $\geq$ 1

* vezi prospectul

10 ml, 20 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ERYSIN SINGLE SHOT emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1) PR ≥ 1 *)
Erysipelothrix rhusiopathiae serotipul 2, tulpina 2-64, inactiv
Erysipelothrix rhusiopathiae serotipul 2, tulpina 2-II, inactiv
Erysipelothrix rhusiopathiae serotipul 2, tulpina 2-5, inactiv
Erysipelothrix rhusiopathiae serotipul 1, tulpina 1-203, inactiv

*) Potența relativă (RP) este determinată prin vaccinarea șoarecilor și compararea vaccinului de testat cu vaccinul de referință, care este conform cu testarea prin infecția de control pe specia țintă..

Adjuvant: Adjuvant uleios 0,5 ml

Excipienți: Tiomersal 0,2 mg

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

3. Specii țintă

Porci.



4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea porcilor împotriva rujetului.

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. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare

În mușchi, la locul de inoculare pot apărea sporadic noduli fibroși. Acest țesut modificat trebuie îndepărtat.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

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

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Creșterea temporară a temperaturii acompaniată de consum redus al hranei și somnolență ¹ Reacții locale la locul de inoculare ²
---	--

¹ în timp de 2 – 4 ore după vaccinare, dispar în 24 – 36 ore.

² dispar în 2 – 3 săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează subcutan, în doză de 2 ml.

Prima vaccinare: porci la vârsta de peste 8 săptămâni.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita flaconul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130102

Dimensiunea ambalajului:

1 x 10 ml

5 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalii de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Cehia

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse:

BIOVETA ROMANIA SRL

Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2

400 089 Cluj-Napoca, România

Telefon: +40 747 900 893

E-mail: info@bioveta.ro

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

