

Anexa nr. 1



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac Ery emulsie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, serotip 2, tulpina SE-9 7,4 – 61,0 unități ELISA*

* Răspunsul serologic la șoarecii vaccinați măsurat prin ELISA conform Ph. Eur. 0064

Adjuvanți:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipient:

Tiomersal 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie albă omogenă în care nu se observă separarea fazei.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcinelor, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcine cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, după cum este prezentat în condiții de provocare experimentală la porcinele seronegative.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: 5 luni

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.



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

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea 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 injecțări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecțarea 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 imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiomersal trebuie să evite contactul cu produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse foarte frecvente:

În decurs de 24 de ore după vaccinare, poate apărea roșeață locală, care de obicei se remite fără niciun tratament în mai puțin de 10 zile, dar ocazional poate persista până la 43 de zile.

În ziua administrării poate apărea temperatură locală la locul injecțării, care se remite spontan în decurs de 24 de ore, deși ocazional poate persista până la 31 de zile.

În ziua administrării poate apărea durere locală la locul injecțării, care de obicei se remite fără niciun tratament în maximum 4 zile. Ocazional, poate persista până la 33 de zile.

În ziua vaccinării poate apărea o umflare ușoară până la moderată (ocazional $\geq 5,1$ cm) și noduli (≤ 5 cm) la locul injecțării, care de obicei se remit fără niciun tratament în mai puțin de 17 zile, dar ocazional pot persista până la 38 de zile (umflarea) sau 69 de zile (nodulii).

În decurs de 6 ore după vaccinare poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (medie $0,85$ °C, maxima $2,45$ °C), care se remite spontan în decurs de 24 de ore fără nicio consecință cunoscută pentru sănătatea sau productivitatea animalului.

Aceste reacții au fost observate în condiții experimentale și de teren.

Reacții adverse frecvente:

În decurs de 6 ore după vaccinare poate apărea apatia tranzitorie, care se remite fără tratament în decurs de 24 de ore. Aceasta a fost observată în condiții experimentale și de teren.

Într-un studiu pe teren au fost observate reacții asemănătoare hipersensibilității, cu respirație afectată și rigiditate musculară, care s-au remis fără tratament în câteva minute.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

În decurs de două zile după vaccinare poate apărea umflarea generală a gâtului, care se remite fără tratament în decurs de 13 zile. Aceasta a fost observată în condiții experimentale și de teren.



Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație, în conformitate cu recomandările secțiunii 4.9 din RCP.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi astfel luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Administrați o doză de 2 ml intramuscular în mușchii gâtului la porci de la 12 săptămâni, conform schemei următoare:

Schema de vaccinare primară: două injecții intramusculare cu o doză, la interval de 4 săptămâni.

Schema de revaccinare: o injecție intramusculară cu o doză cel puțin o dată la 5 luni.

Poate fi utilizat pentru vaccinarea animalelor gestante, dar în cazul schemei de vaccinare primară, prima doză se va administra înainte de montă sau inseminare.

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

Nu sunt disponibile informații privind administrarea unei supradoze cu acest vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate pentru porci, erysipelothrix.

Codul veterinar ATC: QI09AB03.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Montanide ISA 201 VG

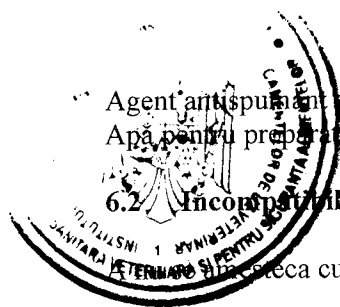
Tiomersal

Clorură de potasiu

Dihidrogenortofosfat de sodiu

Fosfat disodic

Clorură de sodiu



Agent antispumant siliconic
Apă pentru preparate injectabile
6.2. Incompatibilități majore

Se poate utiliza în combinație cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din polipropilenă conținând 100 ml, cu dop din cauciuc bromobutil de tip I, sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 100 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

28-05-2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

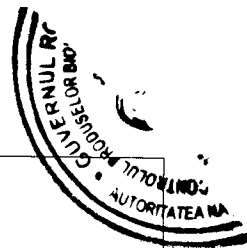
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac Ery emulsie injectabilă pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, serotip 2, tulpina SE-9

7,4 – 61,0 unități ELISA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {număr} zile, utilizați în decurs de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în ambalajul original.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

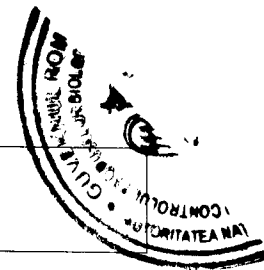
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac Ery emulsie injectabilă pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, serotip 2, tulpina SE-9

7,4 – 61,0 unități ELISA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, utilizați în decurs de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare .

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul original.

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

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B .PROSPECT



Anexa nr.4

PROSPECT

Ingelvac Ery emulsie injectabilă pentru porcine

1. NUMELE 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ingelvac Ery emulsie injectabilă pentru porcine

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

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, serotip 2, tulpina SE-9 7,4 – 61,0 unități ELISA *

* Răspunsul serologic la șoarecii vaccinați măsurat prin ELISA conform Ph. Eur. 0064

Adjuvanți:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipient:

Tiomersal 0,2 mg

Emulsie albă omogenă în care nu se observă separarea fazei.

4. INDICAȚIE (INDICAȚIE)

Pentru imunizarea activă a porcinelor, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcine cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, după cum este prezentat în condiții de provocare experimentală la porcinele seronegative.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.
Durata imunității: 5 luni.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte frecvente:

În decurs de 24 de ore după vaccinare, poate apărea roșeață locală, care de obicei se remite fără niciun tratament în mai puțin de 10 zile, dar ocazional poate persista până la 43 de zile.

În ziua administrării poate apărea temperatură locală la locul injectării, care se remite spontan în decurs de 24 de ore, deși ocazional poate persista până la 31 de zile.

În ziua administrării poate apărea durere locală la locul injectării, care de obicei se remite fără niciun tratament în maximum 4 zile. Ocazional, poate persista până la 33 de zile.

În ziua vaccinării poate apărea o umflare ușoară până la moderată (ocazional $\geq 5,1$ cm) și noduli (≤ 5 cm) la locul injectării, care de obicei se remit fără niciun tratament în mai puțin de 17 zile, dar ocazional pot persista până la 38 de zile (umflarea) sau 69 de zile (nodulii).

În decurs de 6 ore după vaccinare poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (medie $0,85$ °C, maxima $2,45$ °C), care se remite spontan în decurs de 24 de ore fără nicio consecință cunoscută pentru sănătatea sau productivitatea animalului.

Aceste reacții au fost observate în condiții experimentale și de teren.

Reacții adverse frecvente:

În decurs de 6 ore după vaccinare poate apărea apatia tranzitorie, care se remite fără tratament în decurs de 24 de ore. Aceasta a fost observată în condiții experimentale și de teren.

Într-un studiu pe teren au fost observate reacții asemănătoare hipersensibilității, cu respirație afectată și rigiditate musculară, care s-au remis fără tratament în câteva minute.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

În decurs de două zile după vaccinare poate apărea umflarea generală a gâtului, care se remite fără tratament în decurs de 13 zile. Aceasta a fost observată în condiții experimentale și de teren.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).



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

Utilizare intramusculară.

Administrați o doză de 2 ml intramuscular în mușchii gâtului la porcine de la 12 săptămâni, conform schemei următoare:

Schema de vaccinare primară: două injecții intramusculare cu o doză, la interval de 4 săptămâni.
Schema de revaccinare: o injecție intramusculară cu o doză cel puțin o dată la 5 luni.
Poate fi utilizat pentru vaccinarea animalelor gestante, dar în cazul schemei de vaccinare primară, prima doză se va administra înainte de montă sau inseminare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.
A se păstra flaconul în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi 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 injecția 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 injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția 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 imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la thiomersal trebuie să evite contactul cu produsul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație, în conformitate cu recomandările din secțiunea "Posologie".

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi astfel luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu sunt disponibile informații privind administrarea unei supradoze cu acest vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 100 ml.

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