

5. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Erybac Uno Vet., injektionsvæske, emulsion

- 0. D.SP.NR**
27082
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Erybac Uno Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-64, serotype 2a, inaktiveret
(min. $5 \cdot 10^9$ CFU max. $5 \cdot 10^{10}$ CFU)

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-5, serotype 2a, inaktiveret
(min. $5 \cdot 10^9$ CFU max. $5 \cdot 10^{10}$ CFU)

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 2-II, serotype 2a, inaktiveret
(min. $5 \cdot 10^9$ CFU max. $5 \cdot 10^{10}$ CFU)

Erysipelothrix rhusiopathiae stamme 1-203, serotype 1a,
inaktiveret
(min. $5 \cdot 10^9$ CFU max. $5 \cdot 10^{10}$ CFU)

RP ≥ 1 *

*) Relativ styrke (RP) bestemmes ved sammenligning med referencepræparat i overensstemmelse med challengetest på målgruppedyr svarende til kravene i gældende Ph. Eur. monografi.

Adjuvans: Montanide ISA 25VG (blanding af mineralsk olie og anhydromannitol octadecanoatether) 0,5 ml

Hjælpestoffer: Formaldehydopløsning 35% max. 3,8 mg, thiomersal 0,2 mg, natriumchlorid max. 13,5 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM Injektionsvæske, emulsion.

Hvid til grålig, uklar væske, svagt bundfald kan forekomme.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer Til immunisering af svin mod erysipelas. Immunitetens indtræden: Immuniteten er fuldt udviklet 21 dage efter vaccinationen. Immunitetens varighed: 6 måneder.

4.3 Kontraindikationer Undgå at vaccinere svin med kliniske symptomer på sygdommen og pattegrise, der er under 8 uger gamle.

4.4 Særlige advarsler Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineral olie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralsk olie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIR kirurgisk behandling, og det kan være nødvendigt med hurtig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der kan eventuelt i forbindelse med den udførte vaccination observeres udvikling af lokal hævelse, som skyldes indholdet af vaccinsens adjuvanter. Denne hævelse, som kan blive op til 4 cm, forsvinder normalt inden for 6 dage efter vaccinationen.

Hos vaccinerede dyr observeres meget almindeligt en forbigående temperaturstigning på gennemsnitligt 0,7°C og almindeligt en forbigående temperaturstigning på op til 1,3°C. Temperaturen falder til normalområdet indenfor 3 døgn efter vaccinationen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ingen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En evt. beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

2 ml subkutant.

Den første vaccination: Svin over 8 uger.

Avlssvin: Yderligere vaccination og revaccination altid efter 6 måneder.

4.10 Overdosering

Efter administration af dobbelt vaccinedosis til dyr fra målgruppen er der ikke set andre bivirkninger, end de, der er beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til svin, inakt. bakterielle vacciner (inkl. mucoplasma, toxoid og chlamydia vacciner), erysipelothrix vaccine
ATCvet-kode: QI09AB03

5.1 Immunologiske egenskaber

Virkningsmekanisme:

Efter administration af vaccineantigen i dyrets krop dannes der specifikke antistoffer, som herefter beskytter det immuniserede dyr mod erysipelas.

Immuniteten er fuldt udviklet 21 dage efter vaccinationen.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Formaldehydopløsning 35%

Thiomersal

Natriumchlorid

Montanide ISA 25VG (blanding af mineralisk olie og anhydromannitol octadecanoatether).

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C-8°C)

6.5 Emballage

Vaccinen leveres i hætteglas af farveløst glas type I (10 ml) og type II (20, 50, 100 ml), og HDPE plastik hætteglas (100 ml), hermetisk lukket med en penetrerbar gummiprop og forsejlet med aluminiumhætte.

Vaccinen er pakket i æsker af plast eller karton:

Pakningsstørrelser: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

50700

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

13. maj 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

5. januar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP