LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

4. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Erybac Uno Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR

27082

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Erybac Uno Vet.,

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

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) RP ≥1*

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)

*) 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:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Formaldehydopløsning 35%	max. 3,8 mg
Thiomersal	0,2 mg
Natriumchlorid	max. 13,5 mg

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til immunisering af svin mod erysipelas.
Indtræden af immunitet: Immuniteten er fuldt udviklet 21 dage efter vaccinationen.
Varighed af immunitet: 6 måneder.

3.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Svin

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Temperaturstigning[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionssted[2]

[1] Gennemsnitlig temperaturstigning (meget almindeligt forekommende på 0,7°C og almindeligt forekommende på 1,3°C) med fald til normalområdet indenfor 3 døgn efter vaccinationen.
[2] Skyldes indholdet af vaccinens adjuvanser. Kan blive op til 4 cm, forsvinder normalt inden for 6 dage efter vaccinationen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

2 ml subkutant.
Den første vaccination: Svin over 8 uger.
Avlssvin: Yderligere vaccination og revaccination altid efter 6 måneder.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af dobbelt vaccinedosis til dyr fra målgruppen er der ikke set andre bivirkninger, end de, der er beskrevet i pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI09AB03

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Salfarm Danmark A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50700

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13. maj 2013.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.