

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ERYSENG suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, cepa R32E11ELISA > 3,34 log₂ EI₅₀ % *

* EI₅₀ % inhibición ELISA - 50%

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio 5,29 mg (aluminio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Suspensión blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos machos y hembras para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de erisipela porcina causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 1 y serotipo 2.

Establecimiento de la inmunidad: tres semanas después de la finalización del programa básico de vacunación.

Duración de la inmunidad: seis meses.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas muy comunes:

- Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelve en cuatro días pero en algunos casos puede persistir hasta 12 días post vacunación, y se observó en los estudios de seguridad.

Reacciones adversas comunes:

- Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas y que fue observado en los estudios de seguridad.

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

- Las reacciones de tipo anafiláctico han sido presentadas en informes espontáneos y se recomienda un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Uso intramuscular.

Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15°C y 25°C antes de su administración.
Agitar antes de usar.

Administrar una dosis (2ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa:

Vacunación básica:

Los cerdos de 6 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente con el producto deben recibir dos inyecciones con un intervalo de 3-4 semanas. La segunda inyección se debe administrar 3-4 semanas antes de la cubrición.

Revacunación:

Debe administrarse una sola inyección 2-3 semanas antes de cada cubrición posterior (aproximadamente cada 6 meses).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas distintas a las mencionadas en la sección 4.6 después de la administración de una doble dosis de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para suidae. Vacunas bacterianas inactivadas, erysipelothrix
Código ATCvet: QI09AB03

Para estimular la inmunización activa frente a la erisipela porcina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
DEAE-dextrano
Disodio fosfato dodecahidrato
Ginseng
Cloruro de potasio
Potasio dihidrógeno fosfato
Simeticona
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro tipo I de 20, 50 y 100 ml. Los viales están cerrados con un tapón de goma y cápsula de aluminio.

Fascos de polietileno (PET) de 20, 50, 100 y 250 ml.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 dosis (20 ml).
Caja de cartón con 1 vial de 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 frasco PET de 10 dosis (20 ml).
Caja de cartón con 1 frasco PET de 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 frasco PET de 50 dosis (100 ml).
Caja de cartón con 1 frasco PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/166/001-007

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4/07/2014
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y>
FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y
USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Gerona)
SPAIN

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir un estado de> inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

**CAJA DE CARTÓN, (20 ml, 50 ml, 100ml y 250ml)
FRASCOS (100ml, 250ml) Y VIALES (100 ml)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ERYSENG suspensión inyectable para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, cepa R32E11

ELISA > 3,34 log₂ EI₅₀ %*

* EI₅₀ % inhibición ELISA - 50%

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (20 ml)
25 dosis (50 ml)
50 dosis (100 ml)
125 dosis (250 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.
Uso intramuscular.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto usar de inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/166/001

EU/2/14/166/002

EU/2/14/166/003

EU/2/14/166/004

EU/2/14/166/005

EU/2/14/166/006

EU/2/14/166/007

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
FRASCOS (20 ml, 50 ml) Y VIALES (20 ml, 50 ml)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ERYSENG suspensión inyectable para cerdos.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, cepa R32E11

ELISA > 3,34 log₂ EI₅₀ % *

* EI₅₀ % inhibición ELISA - 50%

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis (20 ml)

25 dosis (50 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto usar de inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
ERYSENG suspensión inyectable para cerdos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ERYSENG suspensión inyectable para cerdos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (2 ml) contiene:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, cepa R32E11ELISA > 3,34 log₂ EI₅₀ % *

* EI₅₀ % inhibición ELISA - 50%

Hidróxido de aluminio 5,29 mg (aluminio)

DEAE-Dextrano

Ginseng

Suspensión blanquecina para inyección.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos machos y hembras para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de erisipela porcina causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 1 y serotipo 2.

Establecimiento de la inmunidad: tres semanas después de la finalización del programa básico de vacunación.

Duración de la inmunidad: seis meses.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas muy comunes:

- Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelve en cuatro días pero en algunos casos puede persistir hasta 12 días post vacunación y se observó en los estudios de seguridad.

Reacciones adversas comunes:

- Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas y que fue observado en los estudios de seguridad.

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

- Las reacciones de tipo anafiláctico han sido presentadas en informes espontáneos y se recomienda un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso intramuscular.

Administrar una dosis (2ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa:

Vacunación básica:

Los cerdos de 6 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente con el producto deben recibir dos inyecciones con un intervalo de 3-4 semanas. La segunda inyección se debe administrar 3-4 semanas antes de la cubrición.

Revacunación:

Debe administrarse una sola inyección 2-3 semanas antes de cada cubrición posterior (aproximadamente cada 6 meses)

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15°C y 25°C antes de su administración.
Agitar antes de usar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas distintas a las mencionadas en la sección "Reacciones adversas" después de la administración de una doble dosis de vacuna.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 dosis (20 ml).

Caja de cartón con 1 vial de 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 frasco PET de 10 dosis (20 ml).
Caja de cartón con 1 frasco PET de 25 dosis (50 ml).
Caja de cartón con 1 frasco PET de 50 dosis (100 ml).
Caja de cartón con 1 frasco PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Ireland	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	