

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ERYSENG injektionsvätska, suspension, till svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos med 2 ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % ELISA-inhibering 50 %

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 5,29 mg (aluminium)
DEAE-dextran
Ginseng

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension
Vitaktig suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av galtar och suggor för att reducera kliniska tecken (hudlesioner och feber) på rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2.

Immunitetens start: tre veckor efter det avslutade grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: sex månader.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser, adjuvans eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion; uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Mycket vanliga biverkningar:

- Under säkerhetsstudierna observerades en lätt till måttlig inflammation vid injektionsstället som vanligtvis försvinner inom fyra dagar men i vissa fall kan bestå upp till 12 dagar efter vaccination.

Vanliga biverkningar:

- Under säkerhetsstudierna observerades en övergående förhöjning av kroppstemperaturen inom de första 6 timmarna efter vaccineringen, vilket spontant försvinner inom 24 timmar.

Mycket sällsynta biverkningar:

- Anafylaktiska reaktioner har rapporterats i spontana rapporter och lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15-25 °C) före administration.

Omskakas väl före användning.

Administrera en dos på 2 ml genom intramuskulär injektion i halsmuskulaturen enligt följande schema:

Grundvaccination:

Svin från 6 månaders ålder som inte har vaccinerats tidigare med produkten ska ges två injektioner med ett intervall på 3-4 veckor. Den andra injektionen ska ges 3-4 veckor före betäckning/inseminering.

Revaccination:

En enstaka injektion ska ges 2-3 veckor före varje efterföljande betäckning/inseminering (cirka var 6:e månad).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnitt 4.6 sågs efter administration av en dubbel vaccindos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svindjur. Inaktiverade bakteriella vacciner, erysipelotrix.

ATCvet-kod: QI09AB03

För att stimulera aktiv immunisering mot rödsjuka hos svin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

DEAE-dextran

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Ginseng

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Simetikon

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I färglösa glasampuller med 20, 50 och 100 ml. Ampullerna försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Flaskor av polyetylen (PET) med 20, 50, 100 och 250 ml.

Förpackningsstorlekar:

Kartonglåda med 1 glasampull med 10 doser (20 ml).

Kartonglåda med 1 glasampull med 25 doser (50 ml).
Kartonglåda med 1 glasampull med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 10 doser (20 ml).
Kartong med 1 plastflaska med 25 doser (50 ml).
Kartong med 1 plastflaska med 50 doser (100 ml).
Kartong med 1 plastflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/166/001-007

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 4/07/2014
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

17170 Amer (Girona)
Spanien

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att <framkalla> <aktiv> <passiv> <diagnostisera> immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är <antingen> <tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs> <eller> <anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN OCH DEN INRE FÖRPACKNINGEN

**KARTONGLÅDA MED 20, 50, 100 OCH 250ml,
FLASKETIKETT (100ml, 250ml) OCH AMPULLETIKETT (100 ml)**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ERYSENG injektionsvätska, suspension, till svin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % ELISA-inhibering 50 %

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Svin.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat { månad/år }

Öppnad innerförpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt

Får ej frysas.

Ljuskänsligt

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanien

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FLASKETIKETT (20 ml,50 ml), AMPULLETIKETT (20 ml, 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

ERYSENG injektionsvätska,suspension, till svin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ %
* IE₅₀ % ELISA-inhibering 50 %

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 doser (20 ml)
25 doser (50 ml)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat { månad/år }.
Öppnad innerförpackning ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
ERYSENG injektionsvätska, suspension, till svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

ERYSENG injektionsvätska,suspension, till svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos med 2 ml innehåller:

Inaktiverat *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stam R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *
* IE₅₀ % ELISA-inhibering -50 %
Aluminiumhydroxid5,29 mg (aluminium)
DEAE-dextran
Ginseng

Vitaktig suspension för injektion

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av galtar och suggor för att reducera kliniska tecken (hudlesioner och feber) på rödsjuka orsakad av *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotyp 1 och serotyp 2.

Immunitetens start: tre veckor efter det avslutade grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: sex månader.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser, adjuvans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Mycket vanliga biverkningar:

- Under säkerhetsstudierna observerades en lätt till måttlig inflammation vid injektionsstället som vanligtvis försvinner inom fyra dagar men i vissa fall kan bestå upp till 12 dagar efter vaccination.

Vanliga biverkningar:

- Under säkerhetsstudierna observerades en övergående förhöjning av kroppstemperaturen inom de första 6 timmarna efter vaccineringen, vilket spontant försvinner inom 24 timmar.

Mycket sällsynta biverkningar:

- Anafylaktiska reaktioner har rapporterats i spontana rapporter och lämplig symptomatisk behandling rekommenderas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Administrera en dos på 2 ml genom intramuskulär injektion i halsmuskulaturen enligt följande schema:

Grundvaccination:

Svin från 6 månaders ålder som inte har vaccinerats tidigare med produkten ska ges två injektioner med ett intervall på 3-4 veckor. Den andra injektionen ska ges 3-4 veckor före betäckning/inseminering.

Revaccination:

En enstaka injektion ska ges 2-3 veckor före varje efterföljande betäckning/inseminering. (cirka var 6:e månad).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet uppnå rumstemperatur (15-25 °C) före administration.
Omskakas väl före användning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.

Ljuskänsligt

Använd inte denna veterinärmedicinska produkt efter utgångsdatumet som finns tryckt på etiketten efter UTG.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion; uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och ERYSENG:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämndes i avsnittet "Biverkningar" kan förväntas efter administration av en dubbel vaccindos.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 glasampull med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 glasampull med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 glasampull med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 10 doser (20 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 plastflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	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	