1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ERYSENG Injektionsvæske, suspension til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 > 3,34 $\log_2 IE_{50\,\%}$ *
* $IE_{50\,\%}$ hæmning ELISA - 50 %

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Simethicon
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

Hvidlig suspension

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 aktiv immunisering af han- og hungrise for at reducere kliniske tegn (hudlæsioner og feber) på svine-erysipelas (rødsyge) forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 og serotype 2.

Indtræden af immunitet:
Porcin parvovirus: Tre uger efter gennemførelse af basisvaccinationsplanen.
Varighed af immunitet: seks måneder

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanserne eller 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:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Betændelse på injektionsstedet[1]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[3]

[1]Mild til moderat betændelse på injektionsstedet, der typisk forsvinder inden for 4 dage, men i nogle tilfælde kan vare ved i op til 12 dage efter vaccinationen.
[2]En forbigående stigning i kropstemperaturen inden for de første 6 timer efter vaccinationen, som forsvinder spontant inden for 24 timer.
[3]En passende symptomatisk behandling anbefales.

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 dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laktation og Diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgives intramuskulært.

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 ºC - 25 °C) inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før brug.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølge nedenstående skema:

Grundvaccination:
Grise fra en alder af 6 måneder, som ikke tidligere er vaccineret med produktet, skal gives to injektioner med 3-4 ugers mellemrum. Den anden injektion skal gives 3-4 uger før løbning.

Revaccination:
En enkelt injektion skal indgives 2-3 uger før hver efterfølgende løbning (cirka hver 6. måned).

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

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end de, der er anført i pkt.3.6, efter indgivelse af en dobbelt vaccinedosis.

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)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AB03

Til stimulering af udviklingen af aktiv immunitet hos grise mod E. rhusiopathiae.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse type I-hætteglas à 20, 50 ml og 100 ml. Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.
Polyethylenflasker (PET) a 20, 50, 100 og 250 ml.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 50 doser (100 ml).

Kartonæske med 1 PET-flaske a 10 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 50 doser (100 ml).
Kartonæske med 1 PET-flaske a 125 doser (250 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/166/001-007

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 4/07/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).