

Erybac® Uno Vet., injektionsvæske, emulsion til svin

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Salfarm Danmark A/S,
Nordager 19, 6000 Kolding
Tlf. 75 50 80 80,
E-mail: info@salfarm.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s., Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané, Tjekkiet

2. VETERINÆR/ÆGEMIDLETS NAVN

Erybac® Uno Vet., injektionsvæske, emulsion, til svin. Hvid til grålig, uklar væske, svagt bundfald kan forekomme.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer	Pr. dosis (2 ml)
<i>E. rhusiopathiae</i> stamme 2-64, serotype 2a, inaktiveret	RP≥1 * max. 5 x 10 ¹⁰ CFU min. 5 x 10 ⁰⁹ CFU
<i>E. rhusiopathiae</i> stamme 2-5, serotype 2a, inaktiveret	RP≥1 * max. 5 x 10 ¹⁰ CFU min. 5 x 10 ⁰⁹ CFU
<i>E. rhusiopathiae</i> stamme 2-II, serotype 2a, inaktiveret	RP≥1 * max. 5 x 10 ¹⁰ CFU min. 5 x 10 ⁰⁹ CFU
<i>E. rhusiopathiae</i> stamme 1-203, serotype 1a, inaktiveret	RP≥1 * max. 5 x 10 ¹⁰ CFU min. 5 x 10 ⁰⁹ CFU

*) Relativ styrke (RP) bestemmes ved sammenligning med referencepræparat, i overensstemmelse med challenge-test på målgruppedyr svarende til kravene i gælden-de Ph. Eur. monografi.

Adjuvans: Montanide ISA 25 VG (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.

4. INDIKATIONER

Til immunisering af svin mod erysipelas (en bakteriel hudinfektion). Immunitetsens indtræden: Immuniteten er fuldt udviklet 21 dage efter vaccinationen. Immunitetens varighed: 6 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

Der kan eventuelt i forbindelse med den udførte vaccination observeres udvikling af lokal hævelse, som skyldes indholdet af vaccins adjuvanser. 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. Temperaturer falder til normalområdet indenfor 3 døgn efter vaccinationen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

2 ml subkutant.
Den første vaccination: Svin over 8 uger.
Avlssvin: yderligere vaccination og revaccination altid efter 6 måneder.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.
Følg altid dyrlægens anvisning og oplysning-erne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i køleskab (2°C-8°C).

Holdbarhed i salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsættelig 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 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 mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættelig 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 fingerbløddel eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDEL

05.01.2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 5x20 ml, 50 ml, 100 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.