INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Erybac Uno Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

2. 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)

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)

RP $\geq$1*

*) 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 mineralolie 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. Dyrearter

Svin.

4. Indikationer

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

5. 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.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, 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 mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

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.

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.

Overdosis:
Efter administration af dobbelt vaccinedosis til dyr fra målgruppen er der ikke set andre bivirkninger, end de, der er beskrevet i pkt. 7.

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

7. 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

BP.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr: 50700.

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

4. marts 2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Tlf: +4575508080
info@salfarm.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tjekkiet