

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ERYSENG[®] injektionsvæske, suspension til grise

2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11

ELISA > 3,34 log₂ IE₅₀ % *

* IE₅₀ % hæmning ELISA - 50 %

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid

5,29 mg (aluminium)

Hvidlig suspension til injektion.

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

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

Indtræden af immunitet: Tre uger efter gennemførelse af basisvaccinationsplanen.

Varighed af immunitet: seks måneder.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanterne eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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.

Overdosis:

Der kan ikke forventes andre bivirkninger end dem, der allerede er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", efter indgivelse af en dobbelt vaccinedosis.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

7. 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 (alvorlig allergisk reaktion) ³

¹Mild 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.

²En forbigående stigning i kropstemperaturen inden for de første 6 timer efter vaccinationen, som forsvinder spontant inden for 24 timer.

³En passende symptomatisk behandling anbefales.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for 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

Indgives intramuskulært.

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).

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

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 Deres dyrlæge eller apotkespersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/14/166/001-007

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60