

Injektionsvæske, suspension til grise

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIEN

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER:

En dosis (2 ml) indeholder:

Inaktiveret *Erysipelothrix rhusiopathiae*, stamme R32E11 ELISA > 3,34 IE_{50%} *

* IE_{50%} hæmning ELISA - 50 %

Aluminiumhydroxid 5,29 mg (aluminium)

DEAE-dextran

Ginseng

Hvidlig suspension til injektion.

INDIKATIONER:

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

Indtræden af immunitet:

Tre uger efter gennemførelse af basisvaccinationsplanen.

Varighed af immunitet:

seks måneder.

KONTRAINDIKATIONER:

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

BIVIRKNINGER:

Meget almindelige bivirkninger:

- Mild til moderat inflammation på injektionsstedet, som typisk aftager inden for få dage men i visse tilfælde kan vare i op til 12 dage efter vaccinationen.

Almindelige bivirkninger:

- En forbigående forhøjet legemstemperatur i de første 6 timer efter vaccinationen, som ophører spontant inden for 24 timer.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 100 dyr).

- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr).

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr).

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter). Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk

DYREARTER:

Svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):

Indgives intramuskulært.

Der indgives en dosis på 2 ml ved intramuskulær injektion i halsmusklerne ifølgende 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).

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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Lad vaccinen nå stuetemperatur (15 - 25 °C) inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før brug.

TILBAGEHOLDELSESTID:

0 dage.

EVENTUELLE 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.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr bør vaccineres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

I tilfælde af bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion søges omgående 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

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

Uforligneligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN:

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

ANDRE OPLYSNINGER:

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.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.



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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com