

PROSPECT

ERYSIN SINGLE SHOT inj. ad.us.vet
Vaccin inactivat împotriva rujetului la porcine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIN SINGLE SHOT inj. ad. us. vet.

Vaccin inactivat împotriva rujetului la porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție – 1 doză (2 ml):

Substanțe active: Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat (3 tulpini – tip 2, 1 tulpina – tip 1)

RP \geq 1 în 2 ml de vaccin *)

Adjuvant: emulsio olei.

Excipienți: soluție de formol 35%, tiomersal.

*) Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu un preparat de referință testat prin infecție de control pe specia țintă conform cernețelor monografiei Farmacopeii Europene.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea porcilor împotriva rujetului. Instalarea imunității – 21 de zile după vaccinare.
Durata imunității: cel puțin 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este recomandată vaccinarea porcilor cu simptome clinice ale bolii, scroafele cu 2 săptămâni înainte și 4 săptămâni după fătare și purceii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Creșterea temporară a temperaturii acompaniată de consum redus al hranei și somnolență, pot apărea în 2-4 ore după vaccinare. Aceste simptome dispar în 24-36 ore. Reacții locale pot apărea la locul de inoculare, care dispar în 2-3 săptămâni.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doză este de 2 ml, se va administra pe cale subcutantă.

Prima vaccinare: porci la vârsta de peste 8 săptămâni.

Porci de reproducție: o altă vaccinare și revaccinările se vor efectua, întotdeauna, după 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita, înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat și întuneric, la temperatura de 2-8°C! A nu se congela!

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

În mușchi, la locul de inoculare pot apărea sporadic noduli fibroși. Acest țesut modificat trebuie îndepărtat în timpul inspectării cărnii animalului sacrificat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizatori:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medici:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți imunologice

Mecanismul de acțiune: După administrarea antigenului de vaccin, în corpul animalului se creează anticorpi specifici care pe urmă protejează animalul imunizat împotriva rujetului.

Interacțiuni cu alte produse medicamente sau alte forme de interacțiune: Nu se cunosc.

Mărimea ambalajului:

Vaccinul este livrat în flacoane din sticla tip I (10 ml) și flacoane de sticlă de tip II (20, 50, 100 ml) închise ermetic cu dop din cauciuc perforabil și bandă din aluminiu. Flacoanele sunt așezate în cutii din carton.

Mărimea ambalajului: 1 x 10 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Prospect în fiecare cutie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: Sc BISTRI-VET Srl, Str Libertatii Nr 13, Bistrita