

ERYSENG

Suspensión inyectable para cerdos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS:

Cada dosis (2 ml) contiene:
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivado, cepa R32E11 ELISA > 3,34 log₂ IE_{50%} *

* IE_{50%} - Inhibición ELISA - 50%

Suspensión blanquecina para inyección.

INDICACIONES DE USO:

Para la inmunización activa de cerdos machos y hembras para reducir los signos clínicos (lesiones cutáneas y fiebre) de erisipela porcina causados por *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotipo 1 y serotipo 2. Inicio de la inmunidad: Tres semanas después de la finalización del programa básico de vacunación. Duración de la inmunidad: Seis meses.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones adversas muy comunes: Inflamación de leve a moderada en el punto de inyección que normalmente se resuelve en cuatro días pero en algunos casos puede persistir hasta 12 días post vacunación.

Reacciones adversas comunes: Aumento transitorio de la temperatura corporal dentro de las primeras 6 horas después de la vacunación, que remite espontáneamente en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO:

Cerdos.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN:

Uso intramuscular. Administrar una dosis (2 ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello de acuerdo con el siguiente programa:

Vacunación básica: Los cerdos de 6 meses de edad que no hayan sido vacunados previamente con el producto deben recibir dos inyecciones con un intervalo de 3-4 semanas. La segunda inyección se debe administrar 3-4 semanas antes de la cubrición.

Revacunación: Debe administrarse una sola inyección 2-3 semanas antes de cada cubrición posterior (aproximadamente cada 6 meses).

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15 °C y 25 °C antes de su administración.

Agitar antes de usar.

TIEMPO DE ESPERA:

Cero días.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Precauciones especiales para su uso en animales

Sólo se deben vacunar los animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se observaron reacciones adversas distintas a las mencionadas en la sección "Reacciones adversas" después de la administración de una doble dosis de vacuna.

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 dosis (20 ml).

Caja de cartón con 1 vial de 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 10 dosis (20 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ERYSENG

Suspension for injection for pigs

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S):

One dose (2 ml) contains:
Inactivated *Erysipelothrix rhusiopathiae*, strain R32E11, ELISA > 3.34 log₂ IE_{50%} *

* IE_{50%} - Inhibition ELISA 50%.

Whitish suspension for injection.

INDICATION(S):

For the active immunisation of male and female pigs to reduce clinical signs (skin lesions and fever) of swine erysipelas caused by *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1 and serotype 2.

Onset of immunity: three weeks after completion of the basic vaccination scheme.

Duration of immunity: six months.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in case of hypersensitivity to the active substances, to the adjuvants or to any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS:

Very common adverse reactions: Mild to moderate inflammation at the injection site that typically resolves within four days but in some cases may persist for up to 12 days post-vaccination.

Common adverse reactions: A transient increase in body temperature within the first 6 hours after vaccination, which spontaneously resolves within 24 hours.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- Very common (more than 1 in 10 animals displaying adverse reactions during the course of one treatment).

- Common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals).

- Uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals).

- Rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals).

- Very rare (less than 1 animal in 10,000 animals, including isolated reports).

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES:

Pigs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Intramuscular use. Administer one dose of 2 ml by intramuscular injection in the neck muscles according to the following schedule:

Basic vaccination: Pigs from 6 months of age which have not been previously vaccinated with the product should be given two injections with an interval of 3-4 weeks. The second injection should be administered 3-4 weeks before mating.

Revaccination: A single injection should be given 2-3 weeks prior to each subsequent mating (approximately every 6 months).

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:

Allow the vaccine to reach room temperature (15-25 °C) before administration.

Shake well before use.

WITHDRAWAL PERIOD:

Zero days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:

Keep out of the sight and reach of children. Store and transport refrigerated (2 °C - 8 °C). Do not freeze. Protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. Shelf life after first opening the container: use immediately.

SPECIAL WARNING(S):

Special precautions for use in animals

Vaccinate only healthy animals.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

In case of adverse reactions following accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy and lactation

Can be used during pregnancy and lactation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes)

No adverse reactions other than already mentioned under section "Adverse reactions" can be expected after the administration of a 2-fold vaccine dose.

Incompatibilities

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY:

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

OTHER INFORMATION:

Pack sizes:

Cardboard box with 1 glass vial of 10 doses (20 ml).

Cardboard box with 1 glass vial of 25 doses (50 ml).

Cardboard box with 1 glass vial of 50 doses (100 ml).

Cardboard box with 1 PET bottle of 10 doses (20 ml).

Cardboard box with 1 PET bottle of 25 doses (50 ml).

Cardboard box with 1 PET bottle of 50 doses (100 ml).

Cardboard box with 1 PET bottle of 125 doses (250 ml).

Not all pack sizes may be marketed.



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

712991-00.0

05-16



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