

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Suvaxyn MH-One emulzija za injiciranje za prašiče

2. Sestava

Vsak 2 ml odmerek vsebuje :

Učinkovina:

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3 RP* (nerazredčen) $\geq 1,00$

Dodatki:

Karbopol #941 4,00 mg

Skvalan ** 3,24 mg

*Enota relativne potence je determinirana z ELISA antigenim merjenjem (*in vitro* test potence) v primerjavi z referenčnim cepivom.

**Kot sestavina MetaStim-a (ki vsebuje tudi Pluronic L-121 in Polysorbate 80).

Pomožna snov:

Tiomersal 0,20 mg

Rjavkasto-siva emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo prašičev, starejših od 7 dni, za zmanjšanje poškodb pljuč, ki jih povzroči *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Začetek imunosti: v 2 tednih.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se stresu pri živalih v času cepljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje živalsko olje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih ali živalih v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po aplikaciji 2-krat prevelikega odmerka po priporočeni poti 3 tedne starim prašičem, ni mogoče opaziti nobenih drugih simptomov razen tistih opisanih v poglavju 3.6 "Neželeni dogodki". Vendar je pa lahko trajanje teh simptomov podaljšano (telesna temperatura je povišana do 2 dni in reakcija tkiva na mestu injiciranja do 3 dni) ter področje tkivne reakcije na mestu injiciranja doseže premer 1,0 cm. Prevelikega odmerjanja cepiva pri 1 teden starih pujskih niso preučevali.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Jih ni.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
oteklina na mestu injiciranja ¹ tresenje ² ježenje ² depresija ² , povišana telesna temperatura ^{2/3}
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
anafilaktični tip reakcije nevrološki znaki

¹Lahko doseže do 0,3 cm v premeru (otipljiva, ne pa vidna) in traja do 2 dni.

²V 4 urah po cepljenju in brez zdravljenja spontano izzvenijo v 24 urah.

³Povišanje telesne temperature do 1,9 °C.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

En odmerek (2 ml) na žival aplicirajte intramuskularno v vrat prašiča, starejšega od 7 dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Cepivo pred dajanjem in občasno med postopkom cepljenja dobro pretresite.

Dobra praksa je, da se cepivo pred dajanjem segreje na telesno temperaturo v roki ali žepu, da se izogne nelagodju zaradi injiciranja hladne tekočine.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0324/001

Kartonska škatla z 1 ali 10 plastenkami po 10, 50 ali 125 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

14.12.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

17. Druge informacije

Za spodbujanje aktivne imunosti proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nivo serumskih protiteles po vakcinaciji ni sorazmeren s stopnjo zaščite, pridobljene zaradi cepljenja.