

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus Aujeszkyho choroby, kmeň NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - množstvo vírusu, ktoré je schopné infikovať 50 % inokulovaných buniekových kultúr.

Rozpúšťadlo:

Adjuvans(-y):

Hydroxid hlinitý	2,1 mg
Minerálny olej (Marcol 52)	425 µl
Manid monooleát (Arlacel A)	46 µl
Polysorbát 80 (Tween 80)	17 µl

Pomocné látky:

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu.

Vzhľad veterinárneho lieku pred rekonštitúciou:

Rozpúšťadlo: Biela nepriehľadná kvapalina

Lyofilizát: Smotanovo sfarbený lyofilizát

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia ošípaných vo veku od 10 týždňov na prevenciu úhynu a klinických príznakov Aujeszkyho choroby a na zníženie vylučovania terénneho vírusu Aujeszkyho choroby. Pasívna imunizácia potomstva vakcinovaných prasničiek a prasníc na zníženie mortality a klinických príznakov Aujeszkyho choroby a na zníženie vylučovania terénneho vírusu Aujeszkyho choroby.

Nástup imunity: 3 týždne po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po základnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prítomnosť materských protilátok proti vírusu Aujeszkého choroby môže mať negatívny vplyv na výsledok vakcinácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Každé prasiatko vakcinovaných prasničiek alebo prasníc musí prijať dostatočné množstvo kolostra a mlieka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a prostriedky.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjekovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, až stratu prsta. Je potrebné odborné, RYCHLE chirurgické ošetrenie, môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych štúdiách a terénnych skúškach sa veľmi často vyskytli mierne prechodné lokálne reakcie s priemerom do 2 cm po prvej vakcinácii a s priemerom do 5 cm po druhej vakcinácii až u 50% ošípáných. Vo väčšine prípadov tieto reakcie vymiznú v priebehu 3 týždňov po primárnej vakcinácii.

V laboratórnych štúdiách a terénnych skúškach sa po vakcinácii ošípáných veľmi často vyskytlo prechodné zvýšenie telesnej teploty približne na 40,5 °C, ktoré trvalo až 2 dni.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli zo spontánnych hlásení hlásené reakcie z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intramuskulárne použitie.

Na rekonštitúciu vakcíny sa injikujú 3 ml rozpúšťadla do malej liekovky s lyofilizátom. Jemne sa pretrepe, aby sa lyofilizát resuspendovala resuspendovaný lyofilizát sa preniesť do liekovky s rozpúšťadlom. Po rekonštitúcii lyofilizovanej zložky v tekutej zložke je potrebné s liekovkou jemne pretrepať, aby sa zabránilo peneniu. Používať sterilné injekčné striekačky a ihly. Aplikovať intramuskulárnou injekciou 1 dávky (2 ml) pre ošipanú do krčnej oblasti za uchom.

Základná vakcinácia ošipaných vo výkrme a chovných ošipaných (prasničiek, prasníc a kancov):

- Aplikácia jednej dávky pre ošipanú vo výkrme od veku 10 týždňov. Druhá dávka sa aplikuje 3 – 4 týždne po prvej injekcii.
- Aplikácia jednej dávky pre chovnú ošipanú (prasničku, prasnicu a kanca) od veku 10 týždňov s následnou druhou injekciou 3 – 4 týždne po prvej aplikácii.

Revakcinácia chovných ošipaných (prasničky, prasnice a kance):

- Aplikácia jednej dávky pre prasničku pred prvým pripustením alebo
- aplikácia jednej dávky pre prasničku alebo prasnicu počas každej gravidity 3 - 6 týždňov pred očakávaným oprasením.
- Aplikácia jednej dávky pre kanca minimálne každých 6 mesiacov.

Pri vakcinácii celého chovu sa má použiť jedna dávka vakcíny pre prasničku, prasnicu a kanca každé 4 mesiace.

Vzhľad veterinárneho lieku po rekonštitúcii:

Biela nepriehľadná kvapalina.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem zosilnenia rozsahu tkanivovej reakcie v mieste aplikácie, neboli pozorované žiadne ďalšie nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre Suidae, živé vírusové vakcíny pre ošipané, vírus Aujeszkého choroby. ATCvet kód: QI09AD01.

Účinná látka stimuluje tvorbu aktívnej imunity proti Aujeszkého chorobe ošipaných. Po aplikácii imunogénu rekonštituovaného olejovej emulzii sa predlžuje stimulácia imunity. Potomstvo vakcinovaných prasničiek a prasníc získava pasívnu imunitu kolostrom a mliekom.

Charakteristika gE- (glykoproteínu E negatívneho) vakcinačného vírusu umožňuje rozlíšiť protilátky vytvorené po vakcinácii týmto liekom od protilátok vytvorených po infekcii ošipaných terénym kmeňom vírusu Aujeszkyho choroby, ak je vakcína použitá v spojení s príslušným diagnostickým testom. Preto je liek vhodný pre použitie v eradikačných programoch proti terénemu vírusu Aujeszkyho choroby u ošipaných na základe prítomnosti alebo neprítomnosti protilátok proti gE-antigénu tohto vírusu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Adjuvans

Hydroxid hlinitý

Minerálny olej (Marcol 52)

Manid monooleát (Arlacel A)

Polysorbát 80 (Tween 80)

Pomocné látky

Thiomerzal

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát

Chlorid sodný

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 1 hodina.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenené liekovky hydrolytického typu I obsahujúce 10, 50 alebo 100 dávok lyofilizátu. Liekovky sú uzatvorené butylovou gumovou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Sklenené liekovky hydrolytického typu I obsahujúce 20 ml, 100 ml alebo 200 ml rozpúšťadla alebo typ I vypláchnuté WFI obsahujúce 100 ml alebo 200 ml rozpúšťadla. Liekovky sú uzatvorené butylovou gumovou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom (10 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 20 ml.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 100 ml.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom (100 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 200 ml.

Papierová škatuľa s 10 liekovkami s lyofilizátom (10 dávok) a 10 liekovkami rozpúšťadla s objemom 20 ml.

Papierová škatuľa s 10 liekovkami s lyofilizátom (50 dávok) a 10 liekovkami rozpúšťadla s objemom 100 ml.

Papierová škatuľa s 10 liekovkami s lyofilizátom (100 dávok) a 10 liekovkami rozpúšťadla s objemom 200 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/98/009/001-006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/08/1998.

Dátum posledného predĺženia: 22/08/2008.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJU, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANIELSKO

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANIELSKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE CBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

(1 X 10 DÁVOK, 1 X 50 DÁVOK, 1 X 100 DÁVOK, 10 X 10 DÁVOK, 10 X 50 DÁVOK, 10 X 100 DÁVOK)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný vírus Aujeszkyho choroby, kmeň NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x10 dávok (20 ml)

1 x 50 dávok (100 ml)

1 x 100 dávok (200 ml)

10 x 10 dávok (20 ml)

10 x 50 dávok (100 ml)

10 x 100 dávok (200 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané



6. INDIKÁCIA (IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 1 hodiny.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÉ LIEKOVKY NA LYOFILIZÁT (10 DÁVOK, 50 DÁVOK ALEBO 100 DÁVOK)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát na injekčnú emulziu pre ošipané



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

Živý atenuovaný vírus Aujeszkyho choroby $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok
50 dávok
100 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot (číslo)

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Po prvej rekonštitúcii použiť do 1 hodiny.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

SKLENENÉ LIEKOVKY NA ROZPÚŠŤADLO (100 ALEBO 200 ML)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

200 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 1 hodiny.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLAŤNÚJÚ

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÉ LIEKOVKY NA ROZPÚŠŤADLO (20 ML)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

20 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Po prvej rekonštitúcii použiť do 1 hodiny.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGICKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANIELSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná látka:

Živý atenuovaný vírus Aujeszkyho choroby, kmeň NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - množstvo vírusu, ktoré je schopné infikovať 50 % inokulovaných bunkových kultúr.

Rozpúšťadlo:

Hydroxid hlinitý, Minerálny olej (Marcol 52), Manid monooleát (Arlacel A), Polysorbát 80 (Tween 80), Thiomerzal.

Vzhľad veterinárneho lieku pred rekonštitúciou:

Rozpúšťadlo: Biela nepriehľadná kvapalina

Lyofilizát: Smotanovo sfarbený lyofilizát

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia ošípaných vo veku od 10 týždňov na prevenciu úhynu a klinických príznakov Aujeszkyho choroby a na zníženie vylučovania terénneho vírusu Aujeszkyho choroby. Pasívna imunizácia potomstva vakcinovaných prasničiek a prasníc na zníženie mortality a klinických príznakov Aujeszkyho choroby a na zníženie vylučovania terénneho vírusu Aujeszkyho choroby.

Nástup imunity: 3 týždne po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 3 mesiace po základnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratórnych štúdiách a terénnych skúškach sa veľmi často vyskytli mierne prechodné lokálne reakcie s priemerom do 2 cm po prvej vakcinácii a s priemerom do 5 cm po druhej vakcinácii až u 50% ošípaných. Vo väčšine prípadov tieto reakcie vymiznú v priebehu 3 týždňov po primárnej vakcinácii.

V laboratórnych štúdiách a terénnych skúškach sa po vakcinácii ošípaných veľmi často vyskytlo prechodné zvýšenie telesnej teploty približne na 40,5 °C, ktoré trvalo až 2 dni.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli zo spontánnych hlásení hlásené reakcie z precitlivenosti.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne použitie.

Jedna dávka 2 ml rekonštituovanej emulzie.

Vakcinačný program:

Základná vakcinácia ošípaných vo výkrme a chovných ošípaných (prasničiek, prasníc a kancov):

- Aplikácia jednej dávky pre ošípanú vo výkrme od veku 10 týždňov. Druhá dávka sa aplikuje 3 – 4 týždne po prvej injekcii.
- Aplikácia jednej dávky pre chovnú ošípanú (prasničky, prasnice a kance) od veku 10 týždňov, s následnou druhou injekciou 3 – 4 týždne po prvej aplikácii.

Revakcinácia chovných ošípaných (prasničiek, prasníc a kancov):

- Aplikácia jednej dávky pre prasničku pred prvým pripustením alebo
- Aplikácia jednej dávky pre prasničku alebo prasnicu počas každej gravidity 3 - 6 týždňov pred očakávaným oprasením.

- Aplikácia jednej dávky pre kanca minimálne každých 6 mesiacov.

Pri vakcinácii celého chovu sa aplikuje prasničkám, prasniciam a kancom každé 4 mesiace jedna dávka vakcíny.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na rekonštitúciu vakcíny sa injikujú 3 ml rozpúšťadla do malej liekovky s lyofilizátom. Jemne sa pretrepe, aby sa lyofilizát resuspendoval. Resuspendovaný lyofilizát sa preniesie do liekovky s rozpúšťadlom. Po rekonštitúcii lyofilizovanej zložky v tekutej zložke je potrebné s liekovkou jemne pretrepať, aby sa zabránilo peneniu. Používať sterilné injekčné striekačky a ihly. Aplikovať intramuskulárnou injekciou 1 dávky (2 ml) pre ošipanú do krčnej oblasti za ucho.

Vzhľad veterinárneho lieku po rekonštitúcii:
Biela nepriehľadná kvapalina.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na liekovke a škatuli po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 1 hodina.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Prítomnosť materských protilátok proti vírusu Aujeszkyho choroby môže mať negatívny vplyv na výsledok vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Každé prasiatko vakcinovaných prasničiek alebo prasníc musí prijať dostatočné množstvo kolostra a mlieka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po vakcinácii si umyť a dezinfikovať ruky a prostriedky.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo prsta, a v zriedkavých

případoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie, môže sa vyžadovať skrátenie a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Okrem zosilnenia rozsahu tkanivovej reakcie v mieste aplikácie, neboli pozorované žiadne ďalšie nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Účinná látka stimuluje tvorbu aktívnej imunity proti Aujeszkyho chorobe ošípaných. Po aplikácii imunogénu rekonštituovaného olejovej emulzii sa predlžuje stimulácia imunity. Potomstvo vakcinovaných prasničiek a prasníc získava pasívnu imunitu kolostrom a mliekom.

Charakteristika gE- (glykoproteínu E negatívneho) vakcinačného vírusu umožňuje rozlíšenie protilátok vytvorených po vakcinácii týmto liekom a protilátok vytvorených po infekcii ošípaných terénnym kmeňom vírusu Aujeszkyho choroby, ak je vakcína použitá v spojení s príslušným diagnostickým testom. Preto je liek vhodný pre použitie v eradikačných programoch proti terénemu vírusu Aujeszkyho choroby u ošípaných na základe prítomnosti alebo neprítomnosti protilátok proti gE- antigénu tohto vírusu.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom (10 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 20 ml.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom (50 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 100 ml.

Papierová škatuľa s 1 liekovkou s lyofilizátom (100 dávok) a 1 liekovkou rozpúšťadla s objemom 200 ml.

Papierová škatuľa s 10 liekovkami s lyofilizátom (10 dávok) a 10 liekovkami rozpúšťadla s objemom 20 ml.

Papierová škatuľa s 10 liekovkami s lyofilizátom (50 dávok) a 10 liekovkami rozpúšťadla s objemom 100 ml.

Papierová škatuľa s 10 liekovkami s lyofilizátom (100 dávok) a 10 liekovkami rozpúšťadla s objemom 200 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie