

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn M. hyo suspensija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P – 5722 – 3 RP $\geq 1^*$

*ELISA relatīvās potences vienības salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu.

Adjuvants:

Karbopols 941 4 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	50-115 ppm
EDTA	
Amarants	
Nātrijs hlorīds	
Nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts	
Ūdens injekcijām	

Rozā šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās cūkas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai pret *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītām infekcijām, lai samazinātu plaušu bojājumu rašanās biežumu un smaguma pakāpi.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: 5 mēneši.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Izvairīties no stresa radīšanas dzīvniekiem vakcinācijas laikā.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās cūkas):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ²

¹ Mīksts, viegls, apmēram 2 cm diametrā, izzūd 2 dienu laikā pēc vakcinācijas.

² Šādu reakciju gadījumā lietot epinefrīnu (adrenalīnu) un/vai īslaicīgas iedarbības glikokortikosteroīdus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt 2 ml devu kakla daļā aiz auss, 2 reizes ar 2 nedēļu intervālu. Paredzēts cūkām no 1 līdz 10 nedēļu vecumam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā var novērot tos pašus simptomus kā pēc vienas devas lietošanas (skatīt 3.6 apakšpunktā).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI09AB13.

Vakcīna satur *Mycoplasma hyopneumoniae* celms P – 5722 – 3. Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles, kas satur 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas) vakcīnas, kas noslēgtas ar hlorbutila gumijas aizbāžņiem un noslēgtas ar alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 pudele ar 50 vai 125 devām.

Kartona kastītē 10 pudeles ar 50 vai 125 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/98/0850

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/10/1998.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

06/2024

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte:

1 x 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas)

10 x 100 ml (50 devas) vai 250 ml (125 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn M. hyo suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 deva (2 ml) satur:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P – 5722 – 3

RP ≥ 1

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 100 ml (50 devas)

1 x 250 ml (125 devas)

10 x 100 ml (50 devas)

10 x 250 ml (125 devas)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/98/0850

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml (50 devas) ABPE pudele
250 ml (125 devas) ABPE pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn M. hyo suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 deva (2 ml) satur:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P – 5722 – 3 RP $\geq$ 1

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas).

4. LIETOŠANAS VEIDI

i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.:

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suvaxyn M. hyo suspensija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

1 deva (2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 RP ≥ 1

*ELISA relatīvās potences vienības salīdzinājumā ar atsaucis vakcīnu.

Adjuvants:

Karbopols 941	4 mg
---------------	------

Rozā šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās cūkas).

4. Lietošanas indikācijas

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai pret *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītām infekcijām, lai samazinātu plaušu bojājumu rašanās biežumu un smaguma pakāpi.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēla pēc otrās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: 5 mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Izvairīties no stresa radīšanas dzīvniekiem vakcinācijas laikā.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojams.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā var novērot tos pašus simptomus kā pēc vienas devas lietošanas (skatīt sadaļu „Blakusparādības“).

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās cūkas):

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ²

¹ Mīksts, viegls, apmēram 2 cm diametrā, izzūd 2 dienu laikā pēc vakcinācijas.

² Šādu reakciju gadījumā lietot epinefrīnu (adrenālīnu) un/vai īslaicīgas iedarbības glikokortikosteroīdus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt 2 ml devu kakla daļā aiz auss, 2 reizes ar 2 nedēļu intervālu. Paredzēts cūkām no 1 līdz 10 nedēļu vecumam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/98/0850

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 pudele ar 50 vai 125 devām

Kartona kastītē 10 pudeles ar 50 vai 125 devām

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +37061005088

zoetis.latvia@zoetis.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
C/Camprodon s/n – La Riba
17813 Vall de Bianya
Girona
Spānija

17. Cita informācija

Vakcīna satur *Mycoplasma hyopneumoniae* celms P – 5722 – 3. Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.