

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2081**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaхun MH-One инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активно вещество:

Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*, щам Р-5722-3 RP* (неразреден) $\geq 1,00$

Аджуванти:

Carbopol #941

4,00 mg

Squalane**

3,24 mg

*Единица за относителна ефикасност, определена чрез антигенен количествен ELISA тест (*in vitro* тест за ефикасност) сравнен с референтна ваксина.

** Като компонент на МетаСтим (който съдържа още Плуроник L-121 и Полисорбат 80).

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0,20 mg
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Sodium phosphate dibasic x 12 H ₂ O	
Potassium phosphate monobasic	
Polysorbate 80	
Pluronic L-121	
EDTA Tetrasodium 2 H ₂ O	
Sodium Borate	
Sodium Phosphate Dibasic	
Water for injections	

Кафяво-сива емулсия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета на възраст най-малко 7 дни за намаляване на белодробните лезии, причинени от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягват стресови ситуации при животните в периода на ваксинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа животински мазнини. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ Треперене ² Пилоерекция ² Депресия ² Повишена температура ^{2/3}
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):	Реакция от анафилактичен тип Неврологични признаци

¹ Може да достигне 0,3 cm в диаметър (палпира се, но е невидимо) и да се задържи до 2 дни.

² В рамките на 4 часа след ваксинацията и спонтанно отшумяване до 24 часа без лечение.

³ Телесната температура се повишава с до 1,9°C.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност или лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Една доза (2 ml) за животно да се прилага интрамускулно в областта на врата при прасета, на възраст над 7 дни.

Разклатете добре ваксината преди приложение и периодично по време на процеса на ваксиниране.

Добра практика е да оставите ваксината да се затопли до телесна температура в ръката или в джоба преди приложение, за да избегнете дискомфорта от инжектирането на студена течност.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, при прасета на възраст 3 седмици, не се наблюдават други реакции, освен описаните в точка 3.6 „Неблагоприятни реакции”. Все пак продължителността на неблагоприятните реакции може да се увеличи (покачването на телесната температура може да продължи до 2 дни, а локалната тъканна реакция до 3 дни) и зоната на локална тъканна реакция да достигне до 1,0 cm в диаметър. Не е изследван ефектът от приложението на по-висока доза от препоръчаната при едноседмични прасенца.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AB13

За стимулиране образуването на активен имунитет срещу *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Поствакциналният серумен титър на антителата не съответства на степента на протекция, свързана с ваксинацията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковка: HDPE бутилка.

Обем на пълнене: 125 дози (250 ml), 50 дози (100 ml), 10 дози (20 ml) от ваксината.

Капачка: бутил гумена тапа с алуминиева капачка.

Опаковка: картонена кутия, която съдържа 1 или 10 бутилки от 10, 50 или 125 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2081

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/07/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

