

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suivac EDT suspenzia na injekciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Verotoxinum inactivatum VT2e min. titer 150 000.

Pomocné látky:

Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu, thiomersalum/tiomerzal, emulsio olei/olejová emulzia.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané – ciciaky od veku 10 dní.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ochrana. Na aktívnu imunizáciu ciciakov proti edémovej chorobe.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinujú sa klinicky choré zvieratá a zvieratá s horúčkou.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Pred použitím sa vakcínu nechať zohriať na izbovú teplotu a pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred vakcináciou je potrebné vykonať skúšku znášanlivosti na menšej skupine ciciakov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Pri poranení osôb a pri náhodnej aj sebamenšej aplikácii prípravku sa doporučuje vždy vyhľadať ošetrojúceho lekára a vziať si so sebou príbalovú informáciu pre používateľa.

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U vakcinovaných ciciek sa môžu objaviť príznaky somnolencie, prípadne zníženia pohyblivosti ciciek, ktoré spontánne najneskôr do 6 hodín odoznejú. V mieste aplikácie môže vzniknúť drobný granulóm.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je určená len pre ciciek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml. Subkutánne do predkolennej riasy.

Primovakcinácia: vo veku 10 až 14 dní.

Revakcinácia: 10 až 14 dní po primovakcinácii, najmenej však 3 dni pred odstavom.

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

Vakcína je bezpečná po aplikácii dvojnásobnej dávky. Môžu sa objaviť reakcie uvedené v nežiaducich účinkoch.

Pri podaní viacnásobnej dávky môže prísť k celkovej poruche zdravotného stavu s príznakmi apatie, somnolencie, inapetencie, vomitu a zvýšenej telesnej teploty. K nástupu nežiaducich reakcií môže prísť do 2 hodín po aplikácii vakcíny s dobou trvania približne jedného dňa. Výnimočne môže prísť k úhynu zvierat. Na zmiernenie celkových reakcií sa doporučuje použiť symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ-IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek.

ATC klasifikácia: QI09AB02

Účinnú zložku lieku predstavuje inaktivovaný verotoxin. Po parenterálnom podaní pôsobí ako antigén, ktorý po spracovaní v imunitnom systéme zvierat, stimuluje k vyššej funkčnej aktivite adjuvantom, vyvoláva tvorbu špecifických protilátok. Farmakokinetiku vakcinácie i jej účinnosť vyjadruje množstvo protilátok v krvnom sére vakcinovaných zvierat, ktorá má po vakcinácii a revakcinácii túto dynamiku:

- do 28. dňa po vakcinácii je zaznamenaný vzostup protilátok

- od 28. do 70. dňa po vakcinácii je hladina protilátok na dosiahnutej úrovni

- od 70. dňa po vakcinácii dochádza k postupnému poklesu množstva protilátok.

Protilátky neutralizujú verotoxin produkovaný toxinogénnymi kmeňmi E. coli a tým blokujú rozvoj ochorenia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu, thiomersalum/tiomerzal, emulsio olei/olejová emulzia.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok.

Po prepichnutí liekovky a prvom aseptickom odbere spotrebovať do 2 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote 2-8°C, v tme a suchu, nesmie zamrznúť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená alebo umelohmotná liekovka uzatvorená gumovou zátkou a zaistená hliníkovým uzáverom. Liekovky sú v kartónovej krabičke s písomnou informáciou pre používateľov.

Veľkosť balenia:

1 x 50 dávok, to je 1 x 50 ml v liekovke s objemom 50 ml;

1 x 100 dávok, to je 1 x 100 ml v liekovke s objemom 100 ml;

4 x 50 dávok, to je vždy 50 ml v 4 liekovkách s objemom 50 ml.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok (rukavíc) musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dyntec spol. s r.o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika.

Telefon: +420 416 782 251

Fax: +420 416 782 575

E-mail: dyntec@iol.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/045/03-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

14.07.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP} – kartónová škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Suivac EDT suspenzia na injekciu

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Verotoxinum inactivatum VT2e min. titer 150 000.

Pomocné látky:

Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu, thiomersalum/tiomerzal, emulsio olei/olejová emulzia

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 dávok, to je 1 x 50 ml v liekovke s objemom 50 ml;

1 x 100 dávok, to je 1 x 100 ml v liekovke s objemom 100 ml;

4 x 50 dávok, to je vždy 50 ml v 4 liekovkách s objemom 50 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané – ciciaky od veku 10 dní.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ochrana. Na aktívnu imunizáciu ciciakov proti edémovej chorobe.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne do predkolennej riasy.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

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

Pred použitím pretrepať.

V prípade poranenia ihlou je potrebné vyhľadať ošetrojúceho lekára. Uchovávať mimo dosahu detí!

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Po prepichnutí liekovky a prvom aseptickom odbere spotrebovať do 2 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2-8°C, v tme a suchu, nesmie zamrznúť.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE

NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotných pomôcok (rukavíc) musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dyntec spol. s r.o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika.

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/045/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP} – sklenená alebo umelohmotná liekovka uzatvorená gumovou zátkou a zaistená hliníkovým uzáverom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suivac EDT suspenzia na injekciu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Verotoxinum inactivatum VT2e min. titer 150 000.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 x 50 dávok, 1 x 100 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne do predkolennej riasy.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Suivac EDT suspenzia na injekciu

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

Dyntec spol. s r.o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suivac EDT

Inaktivovaná vakcína proti edémovej chorobe prasiat.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Verotoxinum inactivatum VT2e min. titer 150 000.

Pomocné látky:

Formaldehydum solutum/roztok formaldehydu, thiomersalum/tiomerzal, emulsio olei/olejová emulzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ochrana. Na aktívnu imunizáciu ciciakov proti edémovej chorobe.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinujú sa klinicky choré zvieratá a zvieratá s horúčkou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U vakcinovaných ciciakov sa môžu objaviť príznaky somnolencie, prípadne zníženia pohyblivosti ciciakov, ktoré spontánne najneskôr do 6 hodín odznejú. V mieste aplikácie môže vzniknúť drobný granulóm.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané – ciciaky od veku 10 dní.

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

1 ml. Subkutánne do predkolennej riasy.

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia: vo veku 10 až 14 dní.

Revakcinácia: 10 až 14 dní po primovakcinácii, najmenej však 3 dni pred odstavom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím sa vakcínu nechať zohriať na izbovú teplotu a pretrepať.

Pred vakcináciou je potrebné vykonať skúšku znášateľnosti na menšej skupine ciciakov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2-8°C, v tme a suchu, nesmie zamrznúť.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pre používateľa:

Pri poranení osôb a pri náhodnej aj sebamenčej aplikácii prípravku sa doporučuje vždy vyhľadať ošetrojúceho lekára a vziať si so sebou príbalovú informáciu pre používateľa.

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva. V oboch prípadoch si vezmite so sebou písomnú informáciu o lieku.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotných pomôcok (rukavíc) musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

1 x 50 dávok, to je 1 x 50 ml v liekovke s objemom 50 ml;

1 x 100 dávok, to je 1 x 100 ml v liekovke s objemom 100 ml;

4 x 50 dávok, to je vždy 50 ml v 4 liekovkách s objemom 50 ml.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Len pre zvieratá. Len na predpis veterinárneho lekára.

Uchovávať mimo dosahu detí.

