

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MYPRAVAC SUIS inj. ad us.vet.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení dávky (2ml):

Léčivá(é) látka(y)

Inaktivované zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae* (kmen J)≥ 50 AMU

Adjuvans:

Levamisolli hydrochloridum	1,8 mg
Carbomerum 5984	10 mg
Natrii hydrogenosulfis	0,1 mg
Natrii hydroxidum	4 mg

Excipients:

Methylparabenum	2,4 mg
Natrii choridum crudum	10 mg
Aqua pro inj.	ad 2 ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata - selata ve věku 7 - 10 dnů od narození.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ochranné očkování zdravých prasat proti enzootické pneumonii způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění

Před použitím vakcínu krátce uložit do prostředí + 15 až + 25° C.

Před použitím protřepat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata

Používat sterilní stříkačky a sterilní jehly.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při poranění způsobeném nekorektní aplikací vyhledat lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou popisovány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Není popisováno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiné. Proto se doporučuje nepodávat jinou vakcínu během 14 dnů před vakcinací tímto přípravkem nebo po ní.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Selata: 2 ml.

Iniciální vakcinace ve věku 7 - 10 dnů, revakcinace za 15 - 25 dnů.

Způsob podání: Intramuskulárně do krčních svalů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá nežádoucí vliv na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI09AB13

MYPRAVAC-SUIS inj.ad us.vet. je tekutá inaktivovaná vakcína vytvářející aktivní imunitu prasat proti enzootické pneumonii. Antigen obsažený ve vakcíně indukuje po vpravení do organismu zvířete prostřednictvím rozpoznávacích mechanismů (makrofágy, opsoniny, interleukiny-B lymfocyty a pod.) vysokou hladinu specifických protilátek proti *Mycoplasma hyopneumoniae* prasat.

Hladina protilátek je po inokulaci vakcíny udržována po dobu 6 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparabenum, Natrii chloridum crudum, Aqua pro inj.

6.2 Inkompatibility

Nepoužívat zároveň s jinými vakcínami nebo imunologickými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Spotřebovat ihned po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lékovka o obsahu 20 ml (10 dávek) a 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona)
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/051/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.06.2002 / 5. 6. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen, 2007