

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SUIVAC ERY-IN injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce: 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@dyntec.cz.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUIVAC ERY-IN injekční emulze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

léčivá(é) látka(y): Erysipelothrix rhusiopathiae inactivatum ≥ 1 IU*, IU*: množství protilátek interpretované počtem IU referenčního séra podle monografie Ph. Eur.,

adjuvans: olejová emulze min. 0,30 ml, saponin max. 0,10 mg,

pomocné látky: formaldehyd max. 0,40 mg, thiomersal max. 0,20 mg, solvens do 2,0 ml.

Mléčně-bílá tekutina s bílým až nažloutlým lehce roztřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

Aktivní profylaktická imunizace prasat od stáří 8 týdnů proti července prasat. Imunita nastupuje za 2 až 3 týdny po primovakcinaci. Plné imunity je dosaženo do 4 týdnů po primovakcinaci. Tato imunita přetrvává 6 měsíců. K zajištění dlouhodobé imunity se doporučuje revakcinace zvířat.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění, u březích zvířat do 2 týdnů před očekávaným porodem a 4 týdny po porodu a u selat do stáří 8 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci vakcíny může ojediněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky, ospalosti, nechutenství, zvracení a zvýšení tělesné teploty. K nástupu nežádoucích reakcí dochází do 2 hodin po aplikaci vakcíny. Tyto nežádoucí účinky odezní do 2 dnů. Při imunizaci většího počtu zvířat lze očekávat výskyt mírných celkových reakcí v četnosti do 5 %. Velmi ojediněle (méně než 1 zvíře z 10 000) může dojít i k úhynu zvířete. K zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. Ojediněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) se může vyskytnout otok a zarudnutí v místě aplikace. Tyto reakce spontánně vymizí do několika dnů. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na pohlaví a hmotnost 2 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně (i.m.) v oblasti krku, za uchem. První imunizaci je možné provést od stáří 8 týdnů. Základním imunizačním schématem je primovakcinace. Revakcinace lze provádět v 6měsíčních intervalech. Po primovakcinaci se můžou zvířata revakcinovat za 2 až 3 týdny a to především v případě zhoršené nakažové situace. Revakcinací se imunita prodlouží na 6 až 8 měsíců. Prasata určená k chovu je nutno revakcinovat ve stáří 5 až 6 měsíců. Pro další udržení imunity je nutná revakcinace každých 6 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se. Imunizační dávka musí být z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro uživatele: Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře: Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, rychlá chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Přípravek nemá vliv na životní prostředí a neobsahuje látky, které reagují s okolním prostředím a oblečením.

Lze použít během březosti. Použití přípravku nemá vliv na průběh gravidity a laktace. V důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty se však nedoporučuje imunizace 2 týdny před očekávaným porodem a 4 týdny po porodu.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Vakcína je bezpečná po aplikaci dvojnásobné dávky.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.

ATCvet kód: QI09AB03.

Stimulace aktivní imunity proti července prasat. Účinnou složku přípravku představují sérovary S1a, S1b, S2a a S2b inaktivované bakterie *Erysipelothrix rhusiopathiae* vázané na adjuvantní složku vakcíny. Imunogeny se po parenterální aplikaci postupně uvolňují z adjuvantní složky, stimulují imunitní systém a vyvolávají tvorbu aktivní specifické imunity proti července prasat. Se vznikem specifické imunity jsou imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem. Přípravek nemá vliv na životní prostředí.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 x 5 dávek, to je 10 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 10 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabici s příbalovou informací.

1 x 25 dávek, to je 50 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabici s příbalovou informací.

1 x 50 dávek, to je 100 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabici s příbalovou informací.

1 x 250 dávek, to je 500 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 500 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabici s příbalovou informací.

6 x 5 dávek, to je vždy 10 ml v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 10 ml uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřených etiketou a uložených v kartónové krabici s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz