

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bolii Aujeszky, tulpina NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ DCCI₅₀*

*DCCI₅₀ - cantitatea de virus care infectează 50 % din culturile de celule inoculate.

Solvent:

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu	2,1 mg
Ulei mineral (Marcol 52)	425 μ l
Manitol mono-oleat (Arlacel A)	46 μ l
Polisorbat 80 (Tween 80)	17 μ l

Excipient:

Tiomersal	0,15 mg
-----------	---------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă.

Aspectul produsului medicinal veterinar înainte de reconstituire:

Solvent: lichid alb, netransparent

Liofilizat: Liofilizat de culoare crem

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor începând de la vârsta de 10 săptămâni pentru a preveni mortalitatea și semnele clinice ale bolii Aujeszky și pentru a reduce excreția virusului sălbatic al bolii Aujeszky.

Imunizarea pasivă a descendenților scrofițelor și scroafelor vaccinate pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii Aujeszky și pentru a reduce excreția virusului sălbatic al bolii Aujeszky.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinarea de bază.

Durata imunității: 3 luni după vaccinarea de bază.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor materni împotriva virusului bolii Aujeszky poate avea o influență negativă asupra rezultatului vaccinării.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fiecare purcel provenit din scroafe vaccinate trebuie să ingereze o cantitate suficientă de colostru și de lapte.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

După utilizare spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroza ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții ușoare, tranzitorii și locale de până la 2 cm în diametru după prima vaccinare și de până la 5 cm în diametru după a doua vaccinare au fost raportate foarte frecvent la până la 50% din porci în studii de laborator și studii de teren. În general, aceste reacții dispar în termen de 3 săptămâni de la vaccinarea primară.

O creștere tranzitorie a temperaturii corpului de până la 40,5 °C și care durează până la 2 zile a fost raportată foarte frecvent la porci după vaccinare în studiile de laborator și în studiile de teren.

Reacții de hipersensibilitate au fost raportate în cazuri foarte rare din rapoarte spontane.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramusculară.

Pentru a reconstitui vaccinul injectați 3 ml de solvent în flaconul mic care conține liofilizatul. Agitați ușor pentru a suspenda liofilizatul și transferați liofilizatul suspendat în flaconul care conține solventul. Pentru a evita formarea spumei, agitați ușor flaconul după reconstituirea componentei liofilizate în componenta lichidă. Utilizați seringi și ace sterile. Administrați prin injecție intramusculară 1 doză (2 ml) pentru un porc, în musculatura din zona gâtului, în zona din spatele urechii.

Vaccinarea de bază a porcilor la îngrășare și a porcilor de reproducție (scrofițe, scroafe, vieri):

- Injectați o doză pentru fiecare porc la îngrășare începând de la vârsta de 10 săptămâni. O a doua doză poate fi injectată la 3-4 săptămâni după prima injecție.
- Injectați o doză pentru fiecare porc de reproducție (scrofițe, scroafe și vieri) începând de la vârsta de 10 săptămâni urmată de o a doua injecție la 3-4 săptămâni după prima.

Revaccinarea porcilor pentru reproducție (scrofițe, scroafe și vieri):

- Injectați o doză pentru fiecare scrofiță înaintea primei împerecheri, sau
- Injectați o doză pentru fiecare scrofiță sau scroafă pe durata fiecărei gestații cu 3-6 săptămâni înainte de data așteptată de fătare
- Injectați o doză pentru fiecare vier cel puțin la fiecare 6 luni.

Pentru vaccinarea în masă, poate fi administrată o injecție de o doză fiecărei scrofițe, fiecărei scroafe și fiecărui vier o dată la fiecare 4 luni.

Aspectul produsului medicinal veterinar după reconstituire:

Lichid alb netransparent

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În afară de tumefacția constatată la locul injecției, nu au fost observate alte efecte nedorite.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru Suidae, vaccinuri virale vii pentru porci, împotriva bolii Aujeszky.

Codul veterinar ATC: QI09AD01.

Substanța activă stimulează imunitatea activă față de boala Aujeszky la porci. Prin reconstituirea imunogenului în emulsia uleioasă, stimularea imunității după injecție este prelungită. Descendenții scrofițelor și scroafelor vaccinate dobândesc o imunitate pasivă prin intermediul colostrului și al laptelui.

Caracteristica gE- (glicoproteina E negativ) a virusului vaccinului face posibilă deosebirea între anticorpii induși prin vaccinare cu acest produs și cei induși de infecția cu virusul bolii Aujeszky, în cazul în care vaccinul este utilizat în asociere cu un test de diagnosticare corespunzător. Prin urmare, produsul este adecvat pentru a fi folosit în programele de eradicare a virusului sălbatic al bolii Aujeszky la porci pe baza prezenței sau absenței anticorpilor împotriva antigenului gE al acestui virus.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Adjuvanți

Hidroxid de aluminiu

Ulei mineral (Marcol 52)

Manitol mono-oleat (Arlacel A)

Polisorbat 80 (Tween 80)

Excipienți

Tiomersal

Fosfat acid disodic

Fosfat acid de sodiu dihidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 1 oră.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I conținând 10, 50 sau 100 de doze de liofilizat. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc butilic și sigilate cu un capac de aluminiu.

Solvent:

Flacoane din sticlă hidrolitică de tip I care conține de 20 ml, 100 ml sau 200 ml solvent sau sticlă hidrolitică tip II clătite cu WFI (apă pentru preparate injectabile) conținând 100 ml sau 200 ml solvent. Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc butilic și sigilate cu un capac de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de 20 ml de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de 100 ml solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de 200 ml solvent.
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane cu 20 ml de solvent.
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și 10 flacoane de 100 ml solvent.
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de 200 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/98/009/001-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07/08/1998.
Data ultimei reînnoiri: 22/08/2008.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a Statului Membru relevant cu privire la politicile de vaccinare actuale, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un anumit Stat Membru în întregime sau în parte din teritoriul său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, furnizarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, combaterea și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****(1 X 10 DOZE, 1 X 50 DOZE, 1 X 100 DOZE, 10 X 10 DOZE, 10 X 50 DOZE ȘI 10 X 100 DOZE)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Virusul viu atenuat al bolii Aujeszky, tulpina NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ DCCI₅₀**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze (20 ml)

1 x 50 doze (100 ml)

1 x 100 doze (200 ml)

10 x 10 doze (20 ml)

10 x 50 doze (100 ml)

10 x 100 doze (200 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 1 oră.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Importul, deținerea, vânzarea, furnizarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întreg teritoriul sau numai pentru o parte a acestuia, a se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot: {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACOANE DE STICLĂ PENTRU LIOFILIZAT(10, 50 SAU 100 DOZE)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat pentru emulsie injectabilă pentru porci



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virus viu atenuat al bolii Aujeszky $\geq 10^{5,2}$ DCCI₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze
50 doze
100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 1 oră.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACOANE DE STICLĂ PENTRU SOLVENT (100 SAU 200 ML)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solvent pentru emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Țiimp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 1 oră.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/98/002/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/003/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/005/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACOANE DE STICLĂ PENTRU SOLVENT (20 ML)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 1 oră.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bolii Aujeszky, tulpina NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ DCCI₅₀*

*DCCI₅₀ - cantitatea de virus care infectează 50 % din culturile de celule inoculate.

Solvent:

Hidroxid de aluminiu, Ulei mineral (Marcol 52), Manitol mono-oleat (Arlacel A), Polisorbat 80 (Tween 80), Tionersal

Aspectul produsului medicinal veterinar înainte de reconstituire:

Solve-it: lichid alb, netransparent

Liofilizat: Liofilizat de culoare crem

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a porcilor începând de la vârsta de 10 săptămâni pentru a preveni mortalitatea și semnele clinice ale bolii Aujeszky și pentru a reduce excreția virusului sălbatic al bolii Aujeszky. Imunizarea pasivă a descendenților scrofițelor și scroafelor vaccinate pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale bolii Aujeszky și pentru a reduce excreția virusului sălbatic al bolii Aujeszky.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinarea de bază.
Durata imunității: 3 luni după vaccinarea de bază.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții ușoare, tranzitorii și locale de până la 2 cm în diametru după prima vaccinare și de până la 5 cm în diametru după a doua vaccinare au fost raportate foarte frecvent la până la 50% din porci în studii de laborator și studii de teren. În general, aceste reacții dispar în termen de 3 săptămâni de la vaccinarea primară.

O creștere tranzitorie a temperaturii corpului de până la 40,5 °C și care durează până la 2 zile a fost raportată foarte frecvent la porci după vaccinare în studiile de laborator și în studiile de teren.

Reacții de hipersensibilitate au fost raportate în cazuri foarte rare (în rapoarte spontane).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

O doză – 2 ml de emulsie reconstituită.

Program de vaccinare:

Vaccinarea de bază a porcilor la îngrășare și a porcilor de reproducție (scrofițe, scroafe, vieri):

- Injectați o doză pentru fiecare porc la îngrășare începând de la vârsta de 10 săptămâni. O a doua doză poate fi injectată la 3-4 săptămâni după prima injecție.
- Injectați o doză pentru fiecare porc de reproducție (scrofițe, scroafe și vieri) începând de la vârsta de 10 săptămâni urmată de o a doua injecție la 3-4 săptămâni după prima.

Revaccinarea porcilor pentru reproducție (scrofițe, scroafe și vieri):

- Injectați o doză pentru fiecare scrofiță înaintea primei împerecheri, sau
- Injectați o doză pentru fiecare scrofiță sau scroafă pe durata fiecărei gestații cu 3-6 săptămâni înainte de data așteptată de fătare.
- Injectați o doză pentru fiecare vier cel puțin la fiecare 6 luni.

Pentru vaccinarea în masă, poate fi administrată o injecție de o doză fiecărei scrofițe, fiecărei scroafe și fiecărui vier o dată la fiecare 4 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a reconstitui vaccinul injectați 3 ml de solvent în flaconul mic care conține pulberea liofilizată. Agitați ușor pentru a suspenda liofilizatul și transferați liofilizatul suspendat în flaconul care conține solventul.

Pentru a evita formarea spumei, agitați ușor flaconul după reconstituirea componentei liofilizate în componenta lichidă. Utilizați seringi și ace sterile. Administrați prin injecție intramusculară 1 doză (2 ml) pentru un porc, în musculatura din zona gâtului, în zona din spatele urechii.

Aspectul produsului medicinal veterinar după reconstituire:

Lichid alb netransparent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 C - 8 C).

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 1 oră.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a Statului Membru relevant cu privire la politicile de vaccinare actuale, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un anumit Stat Membru în întregime sau în parte din teritoriul său în conformitate cu legislația națională.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Prezența anticorpilor materni împotriva virusului bolii Aujeszky poate avea o influență negativă asupra rezultatului vaccinării.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Fiecare purcel provenit din scroafe vaccinate trebuie să ingereze o cantitate suficientă de colostru și de lapte.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

După utilizare spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În afară de tumefacția constatată la locul injectării, nu au fost observate alte efecte nedorite.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Substanța activă stimulează imunitatea activă față de boala Aujeszky la porci. Prin reconstituirea imunogenului din emulsia uleioasă, stimularea imunității după injecție este prelungită. Descendenți scrofițelor și scroafelor vaccinate dobândesc o imunitate pasivă prin intermediul colostrului și al laptelui.

Caracteristica gE- (glicoproteina E negativ) a virusului vaccinului face posibilă deosebirea între anticorpii induși prin vaccinare cu acest produs și cei induși de infecția cu virusul bolii Aujeszky, în cazul în care vaccinul este utilizat în asociere cu un test de diagnosticare corespunzător. Prin urmare, produsul este adecvat pentru a fi folosit în programele de eradicare a virusului sălbatic al bolii Aujeszky la porci pe baza prezenței sau absenței anticorpilor împotriva antigenului gE al acestui virus.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de 20 ml de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de 100 ml solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de 200 ml solvent.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane cu 20 ml de solvent.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și 10 flacoane de 100 ml solvent.

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de 200 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.