

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen P-5722-3

RP* (neředěný) $\geq 1,0$

Adjuvans:

Karbomer 941 4,0 mg

Skvalen** 3,24 mg

* Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou

** Jako složka MetaStimu, která také obsahuje Pluronic L-121 a Polysorbát 80.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Polysorbát 80	
Pluronic L-121	
Dihydrát edetátu tetrasodného	
Tetraboritan sodný	
Hydrogenfosforečnan sodný	
Voda pro injekci	

Šedohnědá emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 7. dne věku ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týdny.
Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V období vakcinace je nutno zamezit stresování zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje živočišný olej. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹ zimnice ² piloerekce ² deprese ² , zvýšení tělesné teploty ^{2,3}
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	reakce anafylaktického typu neurologické příznaky

¹ Může dosáhnout 0,3 cm v průměru (hmatatelný, ale ne viditelný) a přetrvávat až 2 dny.

² Během 4 hodin po vakcinaci a spontánně vymizí bez léčby během 24 hodin.

³ Zvýšení tělesné teploty až o 1,9 °C.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Aplikují se 2 ml intramuskulárně v oblasti krku prasatům od 7. dne věku.

Před použitím a občas během vakcinace důkladně protřepat.

Před podáním je třeba vakcínu v ruce nebo kapse zahřát na teplotu těla, aby se zabránilo stresu při podání studené tekutiny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po aplikaci 2násobné dávky doporučeným způsobem prasatům ve věku 21 dní se nevyskytují jiné příznaky než ty, které jsou uvedené v kapitole 3.6 „Nežádoucí účinky“. Avšak trvání může být prodlouženo (zvýšená tělesná teplota až 2 dny a lokální tkáňová reakce až 3 dny) a lokální tkáňová reakce může dosáhnout průměru 1 cm. Předávkování nebylo zkoumáno u selat starých 1 týden.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB13

K aktivní imunizaci prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hladiny postvakcinačních sérových protilátek nesouvisí s úrovní ochrany dosažené po vakcinaci.

—

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Obal: HDPE láhev
Objem: 125 dávek (250 ml), 50 dávek (100 ml), 10 dávek (20 ml) vakcíny
Uzávěr: butylová gumová zátka s hliníkovým uzávěrem

Balení: Papírová krabice s 1 nebo 10 láhvemi o obsahu 10, 50 nebo 125 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/045/08-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. 7. 2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).