

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Susvac Hyo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO) Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Susvac Hyo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane komórki *Mycoplasma hyopneumoniae* do uzyskania odpowiedzi serologicznej u królika nie mniej niż 1 EAU (jednostka aktywności w teście ELISA)

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (żel)	3,75 mg
Emulsja olejowo-wodna (typu oil-in-water)	250 mg

Konserwant:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian związanych z enzootycznym zapaleniem płuc wywołanych zakażeniem *M. hyopneumoniae*. Odporność powstaje około 4 tygodni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres tuczu.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po 48 do 72 godzin od podania produktu, w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielki, przejściowy obrzęk, który zanika w ciągu 96 godzin. Niekiedy może wystąpić niewielki, przejściowy wzrost temperatury ciała.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt jest przeznaczony do szczepienia świń w okresie wzrostu.
Szczepienie należy wykonywać poprzez głębokie podanie domięśniowe, w środkowej 1/3 części szyi.

Program szczepienia:

Prosięta ssące:

Pojedyncza dawka = 1 ml

Pierwsze szczepienie: w 6 – 7 dniu życia

Szczepienie przypominające: 2 – 4 tygodnie po pierwszym podaniu

Prosięta odsadzone:

Pojedyncza dawka = 1 ml

Pierwsze szczepienie: w 5 tygodniu życia

Szczepienie przypominające: 2 – 4 tygodnie po pierwszym podaniu
lub

Pojedyncza dawka = 2 ml

Jednokrotne podanie: w 5 – 8 tygodniu życia

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem dokładnie wstrząsnąć butelkę ze szczepionką.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepienie należy wykonywać wyłącznie u zdrowych zwierząt.

Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie podjąć interwencję z użyciem leków przeciwhistaminowych.

Przed podaniem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać reakcję miejscową.

Po przypadkowej samoiniekcji należy oczyścić i zdezynfekować miejsce podania, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja:

Podawanie szczepionki w okresie ciąży i laktacji nie jest wskazane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Z tego powodu bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi produktami nie zostały przedstawione.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07.06.2018

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 25 ml

Pudełko styropianowe zawierające jedną butelkę 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.