

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUVAXYN M. HYO, injekcinė suspensija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* RP $\geq 1^*$;

* – Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina.

Adjuvantas:

karbopolis 941

4 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	50–115 ppm
EDTA	
Amarantas	
Natrio chloridas	
Dinatrio vandenilio fosfato heptahidratas	
Injekcinis vanduo	

Rausva vandeninė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Penimoms kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos, norint sumažinti plaučių pažeidimų dažnumą ir sunkumą.

Imuniteto pradžia: 1 sav. švirkštus antrą dozę.

Imuniteto trukmė: 5 mėn.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Svarbu, kad vakcinavimo metu gyvuliai nepatirtų streso.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (penimos kiaulės):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ²

¹ Minkštas, nedidelis, apie 2 cm skersmens, išnyksta per 2 dienas po vakcinavimo.

² Jei pasireiškia tokia reakcija, reikia naudoti epinefriną (adrenaliną) ir (arba) trumpo veikimo gliukokortikosteroidus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Nuo 1 iki 10 sav. amžiaus kiaulėms 2 kartus kas 2 sav. į kaklo raumenis už ausies reikia sušvirkšti po 2 ml vakcinos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus galima tokia pati reakcija, kaip švirkštus vieną dozę (žr. 3.6 p.).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI09AB13.

Vakcinoje yra P-5722-3 padermės inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai po 100 ml (50 dozių) arba 250 ml (125 dozės) vakcinos, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 50 arba 125 dozių buteliuku.

Kartoninė dėžutė su dešimt 50 arba 125 dozių buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0979/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-06-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1 x 100 ml (50 dozių) arba 250 ml (125 dozės)

10 x 100 ml (50 dozių) arba 250 ml (125 dozės)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUVAXYN M. HYO, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* RP $\geq$ 1.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 100 ml (50 dozių)

1 x 250 ml (125 dozės)

10 x 100 ml (50 dozių)

10 x 250 ml (125 dozės)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0979/001

LT/2/99/0979/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml (50 dozių) DTPE buteliukas****250 ml (125 dozių) DTPE buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

SUVAXYN M. HYO, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* RP ≥ 1.**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės (penimos kiaulės).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

SUVAXYN M. HYO, injekcinė suspensija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* RP $\geq 1^*$;

* – Santykinio stiprumo vienetas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina.

adjuvanto:

karbopolio 941

4 mg.

Rausva vandeninė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės).

4. Naudojimo indikacijos

Penimoms kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo *Mycoplasma hyopneumoniae* infekcijos, norint sumažinti plaučių pažeidimų dažnumą ir sunkumą.

Imuniteto pradžia: 1 sav. sušvirkstus antrą dozę.

Imuniteto trukmė: 5 mėn.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Svarbu, kad vakcinacijos metu gyvuliai nepatirtų streso.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Netaikytina.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Perdozavus galima tokia pati reakcija, kaip švirkštus vieną dozę (žr. 7 p.).

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės (penimos kiaulės):

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos tynis ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ²

¹ Minkštas, nedidelis, apie 2 cm skersmens, išnyksta per 2 dienas po vakcinavimo.

² Jei pasireiškia tokia reakcija, reikia naudoti epinefriną (adrenaliną) ir (arba) trumpo veikimo gliukokortikosteroidus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Nuo 1 iki 10 sav. amžiaus kiaulėms 2 kartus kas 2 sav. į kaklo raumenis už ausies reikia sušvirkšti po 2 ml vakcinos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/99/0979/001-002

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 50 arba 125 dozių buteliuku.

Kartoninė dėžutė su dešimt 50 arba 125 dozių buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija
Tel.: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

C/Camprodon s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya, Girona

Ispanija

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vakcinoje yra P-5722-3 padermės inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto *Mycoplasma hyopneumoniae* susidarymą.