

PRILOGA 1

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovina:

živ, atenuiran virus Aujeszkyjeve bolezni, sev NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = količina virusa, ki inficira 50 % inokuliranih celičnih kultur.

Vehikel:

Dodatka:

aluminijev hidroksid	2,1 mg
mineralno olje (Marcol 52)	425 µl
manidijev monooleat (Arlacel A)	46 µl
polisorbat 80 (Tween 80)	17 µl

Pomožna snov:

tiomersal	0,15 mg
-----------	---------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje.

Izgled zdravila za uporabo v veterinarski medicini pred rekonstitucijo:

Vehikel: bela, neprozorna tekočina.

Liofilizat: liofilizat kremaste barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija prašičev, starih 10 tednov z namenom zmanjšanja pogina in klinične manifestacije zaradi Aujeszkyjeve bolezni ter za zmanjšanje prisotnosti virusa Aujeszkyjeve bolezni v okolju. Pasivna imunizacija pujskov, katerih matere so bile cepljene, z namenom zmanjšanja pogina in manifestacije kliničnih znakov zaradi Aujeszkyjeve bolezni in za zmanjšanje prisotnosti virusa v okolju.

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 3 mesece po osnovnem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Prisotnost maternalnih protiteles proti virusu Aujeszkyeve bolezni lahko negativno učinkuje na rezultat cepljenja.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vsak novorojeni puišek cepljene svinje ali mladice naj dobi zadostno količino kolostroma in mleka.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po dajanju si operite in razkužite roke in opremo.

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno otekline, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokovni, TAKOJŠEN, kirurški poseg, ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta. Zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

V laboratorijskih in terenskih študijah so zelo pogosto poročali, da se pri do 50 % prašičev lahko pokaže blaga, prehodna, lokalna reakcija premera do 2 cm po prvem cepljenju in premera do 5 cm po drugem cepljenju. Na splošno te reakcije izginejo v 3 tednih po prvem cepljenju.

V laboratorijskih in terenskih študijah so pri prašičih po cepljenju zelo pogosto poročali o prehodnem zvišanju telesne temperature do 40,5 °C. Tako stanje lahko traja do 2 dni.

V zelo redkih primerih so v spontanah poročilih poročali o preobčutljivostnih reakcijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v času brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramuskularno dajanje.

Za rekonstitucijo cepiva injicirajte 3 ml vehikla v vialo z liofilizatom. Nežno pretresite, da se liofilizat raztopi in prenesite raztopljeni liofilizat nazaj v vialo z vehiklom.

Da preprečite penjenje, liofilizirano zamrznjeno komponento v tekočinski komponenti po rekonstituciji pretresite zelo nežno. Uporabljajte sterilne brizge in igle. En odmerek (2 ml) na prašiča aplicirajte intramuskularno v vratni predel za ušesom.

Osnovno cepljenje prašičev pitancev in plemenskih prašičev (mladic, svinj in merjascev):

- Z enim odmerkom cepiva cepite prašiče pitance pri starosti 10 tednov. Naslednji odmerek aplicirajte 3-4 tedne po prvem cepljenju.
- Plemenske prašiče (mladice, svinje in merjasce) cepite pri starosti 10 tednov. Cepljenje ponovite čez 3-4 tedne.

Re-vakcinacija plemenskih prašičev (mladic, svinj in merjascev):

- Injicirajte en odmerek na mladico pred prvim parjenjem, ali
- Injicirajte en odmerek na mladico ali svinjo v obdobju 3-6 tednov pred pričakovanim bukanjem.
- Injicirajte en odmerek na merjasca najmanj vsakih 6 mesecev.

Za cepljenje cele črede se priporoča injicirati po en odmerek na mladico, svinjo in merjasca vsake 4 mesece.

Izgled zdravila za uporabo v veterinarski medicini po rekonstituciji:
bela, neprozorna tekočina.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Razen lokalne reakcije na mestu dajanja, ni bilo opaziti nobenih drugih neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za prašiče (suidae), živa virusna cepiva, virus bolezni Aujeszkega.

Oznaka ATCvet: QI09AD01.

Učinkovina povzroči nastanek aktivne imunosti proti Aujeszkyjevi bolezni pri prašičih. Po predhodni rekonstituciji učinkovine v oljni emulziji, se po injiciranju podaljša stimulacija imunosti. Potomci cepljenih svinj razvijejo pasivno imunost preko kolostruma in mleka.

Značilnost glikoproteina gE- (glikoprotein E negativen) virusnega cepiva omogoča s specifičnim diagnostičnim testom potrditev prisotnosti protiteles, nastalih zaradi cepljenja in izključitev protiteles, pridobljenih z okužbo z virusom Aujeszkyjeve bolezni iz okolja.

Tako je zdravilo primerno za uporabo v programu eradikacije Aujeszkyjeve bolezni pri prašičih, temelječ na prisotnosti ali odsotnosti specifičnih protiteles proti gE-antigenu tega virusa.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Dodatki

aluminijev hidroksid
mineralno olje (Marcol 52)
manidijev monooleat (Arlacel A)
polisorbat 80 (Tween 80)

Pomožne snovi

tiomersal
natrijev hidrogenfosfat
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili. 24 ura.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

Viale iz hidrolitičnega stekla (tip I), ki vsebujejo 10, 50 ali 100 odmerkov liofilizata. Viale so zaprte z zamaškom iz butilne gume in zapečatene z aluminijastim pokrovčkom.

Vehikel:

Viale iz hidrolitičnega stekla (tip I), ki vsebujejo 20 ml, 100 ml ali 200 ml vehikla ali iz stekla tipa II, ki so sprane z vodo za injekcije in vsebujejo 100 ml ali 200 ml vehikla. Viale so zaprte z zamaškom iz butilne gume in zapečatene z aluminijastim pokrovčkom.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (10 odmerkov) in 1 vialo z 20 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (50 odmerkov) in 1 vialo s 100 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (100 odmerkov) in 1 vialo z 200 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata (10 odmerkov) in 10 vialami z 20 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata (50 odmerkov) in 10 vialami s 100 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata (100 odmerkov) in 10 vialami z 200 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/98/009/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07/08/1998.
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 22/08/2008

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvazati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, SPOGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE SLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine:

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije:

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje racionalnih programov za diagnozo, nadzora ali zatiranja živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodov, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

(1 X 10 ODMERKOV, 1 X 50 ODMERKOV, 1 X 100 ODMERKOV, 10 X 10 ODMERKOV, 10 X 50 ODMERKOV IN 10 X 100 ODMERKOV)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (2 ml) vsebuje:

živ, atenuiran virus Aujeszkyjeve bolezni, sev NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 10 odmerkov (20 ml)

1 x 50 odmerkov (100 ml)

1 x 100 odmerkov (200 ml)

10 x 10 odmerkov (20 ml)

10 x 50 odmerkov (100 ml)

10 x 100 odmerkov (200 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{ mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 1 uri.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO"

Samo za živali. Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENA VIALA ZA LIOFILIZAT (10, 50 ALI 100 ODMERKOV)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat za emulzijo za injiciranje za prašiče



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

živ, atenuiran virus Aujeszkyjeve bolezni $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 odmerkov
50 odmerkov
100 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec, leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 1 uri.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENA VIALA ZA VEHIKEL (100 ALI 200 ML)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, vehikel za emulzijo za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Vehikel za emulzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

200 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POTI UPORABE**

i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{ mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 1 uri.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {stevilka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENA VIALA ZA VEHIKEL (20 ML)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, vehikel za emulzijo za injiciranje za prašiče



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP{ mesec/leto }

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 1 uri.

8. PRESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat in vehikel za emulzijo za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(IIH) SESTAVIN

En odmerek (2 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovina:

živ, atenuiran virus Aujeszkyjeve bolezni, sev NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = količina virusa, ki inficira 50 % inokuliranih celičnih kultur.

Vehikel:

aluminijev hidroksid, mineralno olje (Marcol 52), manidijev monooleat (Arlacel A), polisorbat 80 (Tween 80), tiomersal

Izgled zdravila za uporabo v veterinarski medicini pred rekonstitucijo:

Vehikel: bel, neprozorna tekočina.

Liofilizat: liofilizat kremaste barve.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija prašičev, starih 10 tednov z namenom zmanjšanja pogina in klinične manifestacije zaradi Aujeszkyjeve bolezni ter za zmanjšanje prisotnosti virusa Aujeszkyjeve bolezni v okolju.

Pasivna imunizacija potomcev cepljenih mladic in svinj, z namenom zmanjšanja pogina in manifestacije kliničnih znakov zaradi Aujeszkyjeve bolezni in za zmanjšanje prisotnosti virusa v okolju.

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem cepljenju.
Trajanje imunosti: 3 mesece po osnovnem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

V laboratorijskih in terenskih študijah so zelo pogosto poročali, da se pri približno 50 % prašičev lahko pokaže blaga, prehodna, lokalna reakcija premera do 2 cm po prvem cepljenju in premera do 5 cm po drugem cepljenju. Na splošno te reakcije izginejo v 3 tednih po prvem cepljenju.

V laboratorijskih in terenskih študijah so pri prašičih po cepljenju zelo pogosto poročali o prehodnem zvišanju telesne temperature do 40,5 °C. Tako stanje lahko traja do 2 dni.

V zelo redkih primerih so v spontanah poročilih poročali o preobčutljivostnih reakcijah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intramuskularno dajanje.

En odmerek je 2 ml rekonstituirane emulzije.

Načrt cepljenja:

Osnovno cepljenje prašičev pitancev in plemenskih prašičev (mladic, svinj in merjascev):

- Z enim odmerkom cepiva cepite prašiče pitance pri starosti 10 tednov. Naslednji odmerek aplicirajte 3-4 tedne po prvem cepljenju.
- Plemenske prašiče (mladice, svinje in merjasce) cepite pri starosti 10 tednov. Cepljenje ponovite čez 3-4 tedne.

Re-vakcinacija plemenskih prašičev (mladic, svinj in merjascev):

- Injicirajte en odmerek na mladico pred prvim parjenjem, ali
- Injicirajte en odmerek na mladico ali svinjo v obdobju 3-6 tednov pred pričakovanim bukanjem.

- Injicirajte en odmerek na merjasca najmanj vsakih 6 mesecev.

Za cepljenje cele črede se priporoča injicirati po en odmerek na mladico, svinjo in merjasca vsake 4 mesece.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za rekonstitucijo cepiva injicirajte 3 ml vehikla v vialo z liofilizatom. Nežno pretresite, da se liofilizat raztopi in prenesite raztopljen liofilizat nazaj v vialo z vehiklom.

Da preprečite penjenje, liofilizirano zamrznjeno komponento v tekočinski komponenti po rekonstituciji pretresite zelo nežno. Uporabljajte sterilne brizge in igle. En odmerek (2 ml) na prašiča aplicirajte intramuskularno v vratni predel za ušesom.

Izgled zdravila za uporabo v veterinarski medicini po rekonstituciji:
bela, neprozorna tekočina.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in škatli po EXP.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 1 ura.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Prisotnost maternalnih protiteles proti virusu Aujeszkyeve bolezni lahko negativno učinkuje na rezultat cepljenja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vsak novorojeni puišek cepljene svinje ali mladice naj dobi zadostno količino kolostruma in mleka.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po dajanju si operite in razkužite roke in opremo.

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodila za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg, ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v času brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Razen lokalne reakcije na mestu dajanja, ni bilo opaziti nobenih drugih neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, CE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODGOVORITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Učinkovina povzroči nastanek aktivne imunosti proti Aujeszkyjevi bolezni pri prašičih. Po predhodni rekonstituciji učinkovine v oljni emulziji, se po injiciranju podaljša stimulacija imunosti. Potomci cepljenih svinj razvijejo pasivno imunost preko kolostruma in mleka.

Značilnost glikoproteina gE- (glikoprotein E negativen) virusnega cepiva omogoča s specifičnim diagnostičnim testom potrditev prisotnosti protiteles, nastalih zaradi cepljenja in izključitev protiteles, pridobljenih z okužbo z virusom Aujeszkyjeve bolezni iz okolja.

Tako je zdravilo primerno za uporabo v programu eradikacije Aujeszkyjeve bolezni pri prašičih, temelječ na prisotnosti ali odsotnosti specifičnih protiteles proti gE-antigenu tega virusa.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (10 odmerkov) in 1 vialo z 20 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (50 odmerkov) in 1 vialo s 100 ml vehikla.

Kartonska škatla z 1 vialo liofilizata (100 odmerkov) in 1 vialo z 200 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata (10 odmerkov) in 10 vialami z 20 ml vehikla.
Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata (50 odmerkov) in 10 vialami s 100 ml vehikla.
Kartonska škatla z 10 vialami liofilizata (100 odmerkov) in 10 vialami z 200 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet