

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn MH-One emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 RP* (pirms atšķaidīšanas) ≥ 1

Adjuvanti:

Karbopols #941 4 mg
Skvalāns** 3,24 mg

* Relatīvās potences vienības, noteiktas ar ELISA antigēna kvantifikācijas (*in vitro* potences testa) metodi, salīdzinot ar atsauces vakcīnu.

**Kā MetaStim sastāvdaļa (satur arī pluroniku L-121 un Polisorbātu 80).

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Nātrija hlorīds	
Kālija hlorīds	
Nātrija dihidrogēnfosfāts x 12 H ₂ O	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Polisorbāts 80	
Pluroniks L-121	
Tetranātrija EDTA 2 H ₂ O	
Nātrija borāts	
Nātrija hidrogēnfosfāts	
Ūdens injekcijām	

Brūngani pelēka emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vismaz 7 dienu vecu sivēnu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītus plaušu bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no dzīvnieku pakļaušanas stresam vakcinācijas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur dzīvnieku valsts izcelsmes eļļu. Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Drebuļi ² Piloerekcija ² Nomāktība ² , Paaugstināta temperatūra ^{2/3}
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktiska tipa reakcija Neiroloģiskas pazīmes

¹ Var sasniegt 0,3 cm diametrā (taustāms, bet nav redzams) un saglabāties līdz 2 dienām.

² 4 stundu laikā pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

³ Ķermeņa temperatūra paaugstinās līdz 1,9°C.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Cūkām, sākot no 7 dienu vecuma, kakla apvidū intramuskulāri ievadīt vienu devu (2 ml) vienam dzīvniekam.

Pirms ievadīšanas, kā arī laiku pa laikam vakcinācijas procesā vakcīnu labi saskalināt.

Labā lietošanas prakse ir ļaut vakcīnai sasilt līdz ķermeņa temperatūrai, to pirms ievadīšanas sasildot rokā vai apģērba kabatā, tādējādi izvairoties no auksta šķidrums injekcijas izraisīta diskomforta.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtī pārsniegtas devas ievadīšanas ieteiktajā veidā 3 nedēļas veciem sivēniem, netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai 3.6 apakšpunktā "Blakusparādības" minētās. Tomēr to izpausme varētu būt ilgāku laiku (paaugstināta ķermeņa temperatūra līdz 2 dienām un lokālas audu reakcijas līdz 3 dienām), un lokālo audu reakciju apvidus var sasniegt 1 cm diametrā. Pārdozētas vakcīnas ietekme 1 nedēļu veciem sivēniem nav pētīta.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QI09AB13

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Antivielu līmenis serumā pēc vakcinācijas nav saistīts ar vakcinācijas nodrošināto aizsardzības pakāpi.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešais iepakojums: ABPE pudele.

Tilpums: vakcīnas 125 devas (250 ml), 50 devas (100 ml), 10 devas (20 ml).

Aizbāznis: butilkaučuka aizbāznis ar alumīnija vāciņu.

Ārējais iepakojums: kartona kaste, kurā ir 1 vai 10 pudeles ar 10, 50 vai 125 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/08/1588

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums:22/10/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste: pudele, 1 x 10, 50, 125 devas

Kartona kaste ar 10 iepakojumiem: pudeles, 10 x 10, 50, 125 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn MH-One emulsija injekcijām.

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 RP* (pirms atšķaidīšanas) ≥ 1

* Relatīvās potences vienības, noteiktas ar ELISA antigēna kvantifikācijas (*in vitro* potences testa) metodi, salīdzinot ar atsauces vakcīnu.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1x 10 devas

1x 50 devas

1x 125 devas

10 x 10 devas

10 x 50 devas

10 x 125 devas

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/08/1588

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele 10, 50, 125 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suvaxyn MH-One emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2 ml deva satur:

Inaktivēts *Mycoplasma hyopneumoniae*, celms P-5722-3 RP* (pirms atšķaidīšanas) ≥ 1

* Relatīvās potences vienības, noteiktas ar ELISA antigēna kvantifikācijas (*in vitro* potences testa) metodi, salīdzinot ar atsauces vakcīnu.

10 devas

50 devas

125 devas

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasadēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Suvaxyn MH-One emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, RF* (pirms atšķaidīšanas) ≥ 1
celms P-5722-3

Adjuvanti:

Karbopols #941 4 mg
Skvalāns** 3,24 mg

* Relatīvās potences vienības, noteiktas ar ELISA antigēna kvantifikācijas (*in vitro* potences testa) metodi, salīdzinot ar atsauces vakcīnu.

**Kā MetaStim sastāvdaļa (satur arī pluroniku L-121 un polisorbātu 80).

Palīgviela:

Tiomersāls 0,2 mg.

Brūngani pelēka emulsija.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Vismaz 7 dienu vecu sivēnu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītus plaušu bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no dzīvnieku pakļaušanas stresam vakcinācijas laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Šīs veterinārās zāles satur dzīvnieku valsts izcelsmes eļļu. Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:
Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:
Pēc divkārtas devas ievadīšanas ieteiktajā veidā 3 nedēļas vecām cūkām netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi punktā “Blakusparādības” minētās. Tomēr to izpausme varētu būt ilgāku laiku (paaugstināta ķermeņa temperatūra līdz 2 dienām un lokālas audu reakcijas līdz 3 dienām), un lokālo audu reakciju apvidus var sasniegt 1 cm diametrā. Pārdozētas vakcīnas ievadīšana 1 nedēļu veciem sivēniem nav pētīta.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹
Drebuļi ²
Matu uzbošanās ²
Nomāktība ² , Paaugstināta temperatūra ^{2/3}
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Anafilaktiska tipa (smaga alerģija) reakcija
Neiroloģiskas pazīmes

¹ Var sasniegt 0,3 cm diametrā (taustāms, bet nav redzams) un saglabāties līdz 2 dienām.

² 4 stundu laikā pēc vakcinācijas un spontāni izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

³ Ķermeņa temperatūra paaugstinās līdz 1,9°C.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Cūkām, sākot no 7 dienu vecuma, kaklā intramuskulāri ievadīt vienu devu 2 ml vienam dzīvniekam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ievadīšanas, kā arī laiku pa laikam vakcinācijas procesā vaceīnu labi saskalināt.

Labā lietošanas prakse ir ļaut vaceīnai sasilt līdz ķermeņa temperatūrai, to pirms ievadīšanas sasildot rokā vai apģērba kabatā, tādējādi izvairoties no auksta šķidrums injekcijas izraisīta diskomforta.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc “Exp.”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/08/1588

Kartona kaste, kurā ir 1 vai 10 pudeles ar 10, 50 vai 125 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spānija

17. Cita informācija

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Antivielu līmenis serumā pēc vakcinācijas nav saistīts ar vakcinācijas nodrošināto aizsardzības pakāpi.