

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUVAXYN MH-One, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* SS * (neatskiesta) $\geq 1,00$;

adjuvanto:

Carbopol 941	4,00 mg,
Skvalano **	3,24 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,20 mg.
-------------	----------

* Sąlyginis stiprumas, lyginant su referenciniu, tyrus *in-vitro* ELISA metodu.

** MetaStim komponentas (taip pat turintis Pluronic L-121 ir polisorbato 80).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Rusvai pilka injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (paršeliai nuo 7 d. amžiaus).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo 7 d. amžiaus, norint sumažinti plaučių pažeidimus, kuriuos sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imuniteto pradžia – 2 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 6 mėn.

4.3. Kontraindikacijos

Žiūrėti 4.7 p.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik kliniškai sveikus gyvulius.
Vakcinacijos metu vengti streso.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra gyvūninės kilmės aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Sisteminės nepalankios reakcijos, tokios kaip temperatūros pakilimas (iki 1,9 °C), depresija, drebulys dažnai pasitaiko 4 val. po vakcinacijos. Šios reakcijos savaime praeina po 24 val. Anafilaksinės reakcijos ir nerviniai požymiai reti (< 1/100).

Vietinė audinių reakcija, tokia kaip juntamas (bet nematomas) patinimas injekcijos vietoje, pasitaiko labai dažnai ir praeina per 2 d. Vietinės audinių reakcijos ploto diametras iki 0,3 cm.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Paršeliams nuo 7 d. amžiaus reikia švirkšti po 2 ml vakcinės giliai į kaklo raumenis.
Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinacijos metu vakciną reikia suplakti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

3 sav. amžiaus paršeliams sušvirkštus dvigubą dozę, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus tas, kurios nurodytos 4.6 p., nepastebėta.

Tačiau trukmė gali užsitęsti (aukštesnė kūno temperatūra išlikti iki 2 d., vietinė audinių reakcija iki 3 d.) ir vietinės audinių reakcijos plotas gali siekti iki 1 cm.

Didesnės nei rekomenduotina dozės naudojimas 1 sav. amžiaus paršeliams tirtas nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Vakcina skatina susidaryti aktyvų imunitetą *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Antikūnų kiekis serume po vakcinacijos nėra susijęs su vakcinės teikiamos apsaugos lygiu.

ATCvet kodas: QI09AB13.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės vakcinės kiaulėms.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tiomersalis, Carbopol 941, natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, dikalto fosfatas, polisorbatas 80, skvalanas (gyvūninės kilmės aliejus), Pluronic L-121, etilendiamintetraacto rūgšties tetranatrio druska, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

10 dozių didelio tankio polietileno buteliukuose – 24 mėn.,

50 dozių didelio tankio polietileno buteliukuose – 24 mėn.,

125 dozių didelio tankio polietileno buteliukuose – 24 mėn.

Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukai po 10 (20 ml), 50 (100 ml) ar 125 dozės (250 ml), užkimšti butilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 arba 10 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1822/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-12-29.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-08-12.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ: 10, 50 ir 125 dozių buteliukams (1 arba 10)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUVAXYN MH-One, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* SS * (neatskiesta) $\geq 1,00$;

adjuvanto:

Carbopol 941 4,00 mg,

skvalano ** 3,24 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,20 mg.

* Sąlyginis stiprumas, lyginant su referenciniu, tyrus *in-vitro* ELISA metodu.

** MetaStim komponentas (taip pat turintis Pluronic L-121 ir polisorbato 80).

3. VAISTO FORMA

Rusvai pilka injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 dozių arba 10 x 10 dozių (buteliukai)

1 x 50 dozių arba 10 x 50 dozių (buteliukai)

1 x 125 dozės arba 10 x 125 dozės (buteliukai)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai) nuo 7 d. amžiaus.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo 7 d. amžiaus, norint sumažinti plaučių pažeidimus, kuriuos sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Paršeliams nuo 7 d. amžiaus reikia švirkšti po 2 ml vakcinos giliai į kaklo raumenis.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinacijos metu vakciną reikia suplakti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1822/001

LT/2/08/1822/002

LT/2/08/1822/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS: 10, 50, 125 dozės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUVAXYN MH-One, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* SS * (neatskiesta) $\geq 1,00$;

adjuvanto:

Carbopol 941 4,00 mg,

skvalano ** 3,24 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,20 mg.

* Sąlyginis stiprumas, lyginant su referenciniu, tyrus *in-vitro* ELISA metodu.

** MetaStim komponentas (taip pat turintis Pluronic L-121 ir polisorbato 80).

3. VAISTO FORMA

Rusvai pilka injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių (buteliukas)

50 dozių (buteliukas)

125 dozės (buteliukas)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (paršeliai) nuo 7 d. amžiaus.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo 7 d. amžiaus, norint sumažinti plaučių pažeidimus, kuriuos sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Paršeliams nuo 7 d. amžiaus reikia švirkšti po 2 ml vakcinos giliai į kaklo raumenis.

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinacijos metu vakciną reikia suplakti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pirminėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1822/001

LT/2/08/1822/002

LT/2/08/1822/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
SUVAXYN MH-One, injekcinė emulsija kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n – La Riba
17813 Vall de Bianya, Girona
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SUVAXYN MH-One, injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Rusvai pilka injekcinė emulsija.

Vienoje vakcinos dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų P-5722-3 padermės *Mycoplasma hyopneumoniae* SS * (neatskiesta) ≥1,00;

adjuvanto:

Carbopol 941	4,00 mg,
skvalano **	3,24 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio	0,20 mg.
-------------	----------

* Sąlyginis stiprumas, lyginant su referenciniu, tyrus *in-vitro* ELISA metodu.

** MetaStim komponentas (taip pat turintis Pluronic L-121 ir polisorbato 80).

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo 7 d. amžiaus, norint sumažinti plaučių pažeidimus, kuriuos sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imuniteto pradžia – 2 sav. po vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 6 mėn.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Sisteminės nepalankios reakcijos, tokios kaip temperatūros pakilimas (iki 1,9 °C), depresija, drebulys dažnai pasitaiko 4 val. po vakcinacijos. Šios reakcijos savaime praeina po 24 val. Anafilaksinės reakcijos ir nerviniai požymiai reti (< 1/100).

Vietinė audinių reakcija, tokia kaip juntamas (bet nematomas) patinimas injekcijos vietoje, pasitaiko labai dažnai ir praeina per 2 d. Vietinės audinių reakcijos ploto diametras iki 0,3 cm.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (paršeliai nuo 7 d. amžiaus).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Paršeliams nuo 7 d. amžiaus reikia švirkšti po 2 ml vakciną giliai į kaklo raumenis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą ir protarpiais vakcinacijos metu vakciną reikia suplakti.

Prieš švirkščiant vakciną pašildyti iki kūno temperatūros rankose ar kišenėje, norint išvengti diskomforto, sukeliama švirkščiant šaltą skystį.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Atidarius pirminę pakuotę, būtina sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik kliniškai sveikus gyvulius.

Vakcinacijos metu vengti streso.

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

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

3 sav. amžiaus paršeliams sušvirkštus dvigubą dozę, jokių nepalankių reakcijų, išskyrus tas, kurios nurodytos punkte „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta. Tačiau trukmė gali užsitęsti (aukštesnė kūno temperatūra išlikti iki 2 d., vietinė audinių reakcija iki 3 d.) ir vietinės audinių reakcijos plotas gali siekti iki 1 cm. Didesnės nei rekomenduotina dozės naudojimas 1 sav. amžiaus paršeliams tirtas nebuvo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra gyvūninės kilmės aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-08-07

15. KITA INFORMACIJA

ATCvet kodas: QI09AB13.

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės vakcinos kiaulėms.

Buteliukai po 10, 50 ar 125 dozes kartoninėse dėžutėse po 1 ar 10 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Rinkodaros teisės numeris (-iai): LT/2/08/1822/001-003.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.