

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn MH-One injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinná látka:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaný kmeň P-5722-3 RP* (neriedená) $\geq 1,00$

Adjuvans:

Karbopol 941

4,0 mg

Squalan**

3,24 mg

*Relatívna účinnosť stanovovaná ELISA kvantifikáciou antigénu (*in vitro* test účinnosti) v porovnaní s referenčnou vakcínou.

**Ako zložka MetaStim (ktorá tiež obsahuje Pluronic L-121 a Polysorbát 80).

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Hydrogénfosforečnan sodný x 12 H ₂ O	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Polysorbát 80	
Pluronic L-121	
Tetranatrium edetát x 2 H ₂ O	
Bórax	
Hydrogénfosforečnan sodný	
Voda na injekcie	

Hnedastá až sivá emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 7. dňa života, na redukciu pľúcnych lézií spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týždne

Trvanie imunity: 6 mesiacov po vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Predchádzať stresovaniu zvierat v čase vakcinácie, pred aj po vakcinácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje olej pôvodom zo zvierat. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹ triaška ² piloerekcia ² depresia ² , zvýšená telesná teplota ^{2,3}
Menej časté	reakcia anafylaktického typu

(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	neurologické príznaky
--	-----------------------

¹ Môže dosiahnuť 0,3 cm v priemere (hmatateľný, ale nie viditeľný) a pretrvávať až 2 dni.

² Počas 4 hodín po vakcinácii a spontánne vymiznú do 24 hodín bez potreby ďalšieho lekárskeho ošetrovania.

³ Telesná teplota sa zvýši až o 1,9 °C.“

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasilať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Aplikovať jednu dávku (2 ml) intramuskulárne do krčnej oblasti ošípanej od 7. dňa života.

Vakcínu je potrebné pred a občas počas podávania dobre pretrepať.

Je dobrou praxou nechať vakcínu pred podaním zohriať na teplotu tela v ruke alebo vo vrecku, aby sa predišlo nepohode pri podaní studenej tekutiny.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky odporúčaným spôsobom 3 týždňovým ošipánym neboli zaznamenané iné príznaky ako už popísané v časti 3.6 „Nežiaduce účinky“. Avšak ich pretrvávanie môže byť predĺžené (zvýšená telesná teplota 2 dni a lokálna reakcia tkaniva 3 dni) a v mieste vpichu môžeme pozorovať opuch s priemerom 1,0 cm. Predávkovanie vakcíny nebolo hodnotené u prasiat vo veku 1 týždeň.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB13

Na aktívnu imunizáciu proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Post vakcinačná hladina sérových protilátok nesúvisí so stupňom ochrany poskytnutej vakcináciou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kontajner: HDPE fľaša

Objem plnenia: 125 dávok (250 ml), 50 dávok (100 ml), 10 dávok (20 ml) vakcíny

Uzáver: Butylová gumená zátka s hliníkovým uzáverom.

Balenie: Kartónová škatuľa obsahujúca 1 alebo 10 fliaš s 10, 50 alebo 125 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/036/MR/08-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. 11. 2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s fľašami: 1 x 10, 50 a 125 dávok

Kartónová škatuľa: 10 x 10, 50 a 125 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn MH-One injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaný kmeň P-5722-3 RP* (neriedená) $\geq 1,00$

* Relatívna účinnosť stanovovaná ELISA kvantifikáciou antigénu (*in vitro* test účinnosti) v porovnaní s referenčnou vakcínou.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x 10 dávok

1x 50 dávok

1x 125 dávok

10 x 10 dávok

10 x 50 dávok

10 x 125 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chladené.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/036/MR/08-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša: 10, 50 a 125 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn MH-One injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaný kmeň P-5722-3 RP* (neriedená) $\geq 1,00$

*Relatívna účinnosť stanovovaná ELISA kvantifikáciou antigénu (*in vitro* test účinnosti) v porovnaní s referenčnou vakcínou.

10 dávok

50 dávok

125 dávok

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chladené.
Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika, s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Suvaxyn MH-One injekčná emulzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaný kmeň P-5722-3 RP* (neriedená) ≥ 1,00

Adjuvans:

Karbopol 941

4,0 mg

Squalan**

3,24 mg

*Relatívna účinnosť stanovovaná ELISA kvantifikáciou antigénu (*in vitro* test účinnosti) v porovnaní s referenčnou vakcínou.

**Ako zložka MetaStim (ktorá tiež obsahuje Pluronic L-121 a Polysorbát 80).

Pomocné látky:

Thiomersal

0,2 mg

Hnedastá až sivá emulzia.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu ošípaných od 7. dňa života, na redukciu pľúcnych lézií spôsobených *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týždne.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Predchádzať stresovaniu zvierat v čase vakcinácie, pred aj po vakcinácii.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje olej pôvodom zo zvierat. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky odporúčaným spôsobom 3 týždňovým ošípaným neboli zaznamenané iné príznaky ako už popísané v „Nežiaduce účinky“. Avšak ich pretrvávanie môže byť predĺžené (zvýšená telesná teplota 2 dni a lokálna reakcia tkaniva 3 dni) a v mieste vpichu môžeme pozorovať opuch s priemerom 1,0 cm. Predávkovanie vakcíny nebolo hodnotené u prasiat vo veku 1 týždeň.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
opuch v mieste vpichu ¹ triaška ² naježenost' ² depresia ² zvýšená telesná teplota ^{2,3}
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):
reakcia anafylaktického typu (závažná alergia) neurologické príznaky

¹ Môže dosiahnuť 0,3 cm v priemere (hmatateľný, ale nie viditeľný) a pretrvávať až 2 dni.

² Počas 4 hodín po vakcinácii a spontánne vymiznú do 24 hodín bez potreby ďalšieho lekárskeho ošetrovania.

³ Telesná teplota sa zvýši až o 1,9 °C.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku (2 ml) intramuskulárne do krčnej oblasti ošípanej od 7. dňa života.

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu je potrebné pred a občas počas podávania dobre pretrepať.

Je dobrou praxou nechať vakcínu pred podaním zohriať na teplotu tela v ruke alebo vo vrecku, aby sa predišlo nepohode pri podaní studenej tekutiny.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chladené (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/036/MR/08-S

Kartónová škatuľa s obsahom 1 alebo 10 fliaš s 10, 50 alebo 125 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813Girona
Španielsko

17. Ďalšie informácie

Na aktívnu imunizáciu proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Post vakcinačná hladina sérových protilátok nesúvisí so stupňom ochrany poskytnutej vakcináciou.