

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar

Živi, atenuirani virus bolesti Aujeszzkoga, soj NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = količina virusa koja inficira 50% inokuliranih staničnih kultura.

Otapalo:

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid	2,1 mg
Mineralno ulje (Marcol 52)	425 µl
Manid monooleat (Arlacel A)	46 µl
Polisorbat 80 (Tween 80)	17 µl

Pomoćna tvar:

Tiomersal	0,15 mg
-----------	---------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju.

Izgled veterinarsko-medicinskog proizvoda prije rekonstitucije:

Otapalo: bijela, neprozirna tekućina

Liofilizat: bijelo žućkasto liofilizat

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija svinja od 10 tjedana starosti nadalje radi sprječavanja smrtnosti i kliničkih znakova bolesti Aujeszzkoga i reduciranja lučenja terenskog virusa bolesti Aujeszzkoga. Pasivna imunizacija potomstva cijepljenih nazimica i krmača radi reduciranja smrtnosti i kliničkih znakova bolesti Aujeszzkoga i reduciranja lučenja terenskog virusa bolesti Aujeszzkoga.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja.
Trajanje imunosti: 3 mjeseca nakon osnovnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prisutnost majčinskih protutijela za virus bolesti Aujeszkoga može negativno utjecati na rezultat cijepljenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Svaki prašćić cijepljenih nazimica ili krmača trebao bi unijeti dovoljnu količinu kolostruma i mlijeka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko medicinski proizvod na životinjama

Oprati i dezinficirati ruke i opremu nakon primjene.

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blage, prolazne i lokalne reakcije do 2 cm u promjeru nakon prvog cijepljenja i do 5 cm nakon drugog cijepljenja vrlo su često zabilježene u do 50% svinja u laboratorijskim i terenskim ispitivanjima. Općenito, te se reakcije povlače unutar 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja.

Prolazno povišenje tjelesne temperature, do približno 40,5°C u trajanju do 2 dana, vrlo je često zabilježeno u svinja nakon cijepljenja u laboratorijskim i terenskim ispitivanjima.

U spontanim izvještajima, vrlo rijetko su prijavljene reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena sukladno prema slijedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za intramuskularnu primjenu.

Da biste rekonstituirali cjepivo, ubrizgajte 3 ml otapala u malu bočicu s liofilizatom. Nježno protresite kako bi se liofilizat suspendirao i premjestite suspendirani liofilizat u bočicu s otapalom. Kako se tekućina ne bi zapjenila, nježno protresite bočicu nakon rekonstitucije liofilizirane komponente u tekućoj komponenti. Upotrebljavajte sterilne štitcalke i igle. Primijenite intramuskularnom injekcijom 1 dozu (2 ml) po svinji u vrat u području iza uha.

Osnovno cijepljenje tovnih svinja i rasplodnih svinja (nazimica, krmača i nerasta):

- Injicirati jednu dozu po tovoj svinji od 10 tjedana starosti nadalje. Druga doza može se injicirati 3 – 4 tjedna nakon prve injekcije.
- Injicirati jednu dozu po rasplodnoj svinji (nazimice, krmače i nerasti) od 10 tjedana starosti nadalje, a 3 – 4 tjedna kasnije treba primijeniti drugu injekciju.

Revakcinacija rasplodnih svinja (nazimica, krmača i nerasta):

- Injicirati jednu dozu po nazimici prije prvog parenja ili
- Injicirati jednu dozu po nazimici ili krmači tijekom svake gestacije 3 - 6 tjedana prije očekivanog datuma praseња.
- Injicirati jednu dozu po nerastu barem svakih 6 mjeseci.

Za cijepljenje čitavog stada treba primijeniti injekciju od jedne doze po svakoj nazimici, krmači i nerastu svaka 4 mjeseca.

Izgled veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon rekonstitucije:
Bijela neprozirna tekućina.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Osim povećanja opsega reakcije tkiva na mjestu injiciranja, nisu uočene nikakve druge nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za *Suidae*, živa virusna cjepiva za svinje, virus bolesti Aujeszzkoga.
ATCvet kod: QI09AD01.

Djelatna tvar stimulira aktivni imunitet protiv bolesti Aujeszzkoga kod svinja. Rekonstitucijom imunogena u uljnoj emulziji produljuje se stimulacija imuniteta nakon injekcije. Potomci cijepljenih nazimica i krmača stječu pasivan imunitet putem kolostruma i mlijeka.

Karakteristika virusa cjepiva gE- (glikoprotein E negativni) omogućuje razlikovanje protutijela induciranih cijepljenjem ovim proizvodom i protutijela induciranih terenskom infekcijom virusom bolesti Aujeszzkoga ako se cjepivo primjenjuje uz odgovarajući dijagnostički test. Stoga je proizvod pogodan za primjenu u programima iskorjenjivanja terenskog virusa bolesti Aujeszzkoga kod svinja na temelju prisutnosti ili odsutnosti protutijela protiv gE-antigena tog virusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Adjuvansi

Aluminijev hidroksid

Mineralno ulje (Marcol 52)

Manid monooleat (Arlacel A)

Polisorbat 80 (Tween 80)

Pomoćne tvari

Tiomersal

Dinatrijev hidrogenfosfat

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 1 sat.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Bočice od hidrolitičkog stakla tipa I koje sadrže 10, 50 ili 100 doza liofilizata. Bočice su zatvorene čepom od butilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Bočice od hidrolitičkog stakla tipa I koje sadrže 20 ml, 100 ml ili 200 ml otapala ili bočice od stakla tipa II isprane vodom za injekcije koje sadrže 100 ml ili 200 ml otapala. Bočice su zatvorene čepom od butilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu liofilizata (10 doza) i 1 bočicu s 20 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu liofilizata (50 doza) i 1 bočicu s 100 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu liofilizata (100 doza) i 1 bočicu s 200 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica liofilizata (10 doza) i 10 bočica s 20 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica liofilizata (50 doza) i 10 bočica s 100 ml otapala.
Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica liofilizata (100 doza) i 10 bočica s 200 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/98/009/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/08/1998.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 22/08/2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANICENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANJOLSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANJOLSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjene za stvaranje aktivne imunosti na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

(1 X 10 DOZA, 1 X 50 DOZA, 1 X 100 DOZA, 10 X 10 DOZA, 10 X 50 DOZA, 10 X 100 DOZA)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Živi, atenuirani virus bolesti Aujeszzkoga, soj NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 x 10 doza (20 ml)

1 x 50 doza (100 ml)

1 x 100 doza (200 ml)

10 x 10 doza (20 ml)

10 x 50 doza (100 ml)

10 x 100 doza (200 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Nehotično injiciranje je opasno.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom rekonstituiran, upotrijebiti u roku od 1 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLACANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinja.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o VMP.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj: {broj}

Lijek koji više nije odobren

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

STAKLENE BOČICE ZA LIOFILIZAT (10, 50 ILI 100 DOZA)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat za emulziju za injekciju za svinje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Živi, atenuirani virus bolesti Aujeszzkoga $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 doza
50 doza
100 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija{broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom rekonstituiran, upotrijebiti u roku od 1 sata.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEMPAKOVANJU

STAKLENE BOČICE ZA OTAPALO (100 ILI 200 ML)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, otapalo za emulziju za injekciju za svinje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za emulziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

200 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje



6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Nehotično injiciranje je opasno.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran, upotrijebiti u roku od 1 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serijski broj: {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

STAKLENA BOČICA ZA OTAPALO (20 ML)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, otapalo za emulziju za injekciju za svinje



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran, upotrijebiti u roku od 1 sata.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANJOLSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizat i otapalo za emulziju za injekciju za svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (2 ml) sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Živi, atenuirani virus bolesti Aujeszzkoga, soj NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = količina virusa koja inficira 50% inokuliranih staničnih kultura.

Otapalo:

Aluminijev hidroksid, mineralno ulje (Marcol 52), manid monooleat (Arlacel A), polisorbat 80 (Tween 80), tiomersal.

Izgled veterinarsko-medicinskog proizvoda prije rekonstitucije:

Otapalo: bijela, neprozirna tekućina

Liofilizat: bijelo žućkasti liofilizat

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija svinja od 10 tjedana starosti nadalje radi sprječavanja smrtnosti i kliničkih znakova bolesti Aujeszzkoga i reduciranja lučenja terenskog virusa bolesti Aujeszzkoga.

Pasivna imunizacija potomstva cijepljenih nazimica i krmača radi reduciranja smrtnosti i kliničkih znakova bolesti Aujeszkoga i reduciranja lučenja terenskog virusa bolesti Aujeszkoga.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 3 mjeseca nakon osnovnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Blage, prolazne i lokalne reakcije do 2 cm u promjeru nakon prvog cijepljenja i do 5 cm nakon drugog cijepljenja vrlo su često zabilježene u do 50% svinja u laboratorijskim i terenskim ispitivanjima. Općenito, te se reakcije povlače unutar 3 tjedna nakon osnovnog cijepljenja.

Prolazno povišenje tjelesne temperature, do približno 40,5°C u trajanju do 2 dana, vrlo je često zabilježeno u svinja nakon cijepljenja u laboratorijskim i terenskim ispitivanjima.

U spontanim izvještajima, vrlo rijetko su prijavljene reakcije preosjetljivosti.

Učestalost nuspojava je određena prema slijedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za intramuskularnu primjenu.

Jedna doza = 2 ml) rekonstituirane emulzije.

Program cijepljenja:

Osnovno cijepljenje tovnih svinja i rasplodnih svinja (nazimica, krmača i nerasta):

- Injicirati jednu dozu po tovoj svinji od 10 tjedana starosti nadalje. Druga doza može se injicirati 3 – 4 tjedna nakon prve injekcije.

- Injicirati jednu dozu po rasplodnoj svinji (nazimice, krmače i nerasti) od 10 tjedana starosti nadalje, a 3 – 4 tjedna kasnije treba primijeniti drugu injekciju.

Revakcinacija rasplodnih svinja (nazimica, krmača i nerasta):

- Injicirati jednu dozu po nazimici prije prvog parenja ili
- Injicirati jednu dozu po nazimici ili krmači tijekom svake gestacije 3 - 6 tjedana prije očekivanog datuma prasnja.
- Injicirati jednu dozu po nerastu barem svakih 6 mjeseci.

Za cijepljenje čitavog stada treba primijeniti injekciju od jedne doze po svakoj nazimici, krmači i nerastu svaka 4 mjeseca.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Da biste rekonstituirali cjepivo, ubrizgajte 3 ml otapala u malu bočicu s liofilizatom. Nježno protresite kako bi se liofilizat suspendirao i premjestite suspendirani liofilizat u bočicu s otapalom. Kako se tekućina ne bi zapjenila, nježno protresite bočicu nakon rekonstitucije liofilizirane komponente u tekućoj komponenti. Upotrebljavajte sterilne štrcaljke i igle. Primijenite intramuskularnom injekcijom 1 dozu (2 ml) po svinji u vrat u području iza uha.

Izgled veterinarsko-medicinskog proizvoda nakon rekonstitucije:
Bijela neprozirna tekućina.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije EXP.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 1 sat.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prisutnost majčinskih protutijela za virus bolesti Aujeszkoga može negativno utjecati na rezultat cijepljenja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Svaki prašćić cijepljenih nazimica ili krmača trebao bi unijeti dovoljnu količinu kolostruma i mlijeka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Oprati i dezinficirati ruke i opremu nakon primjene.

Korisniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglob ili prst, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko ste nehotično injicirani ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom ponesite uputu o VMP. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, ponovo potražite pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Osim povećanja opsega reakcije tkiva na mjestu injiciranja, nisu uočene nikakve druge nuspojave.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Djelatna tvar stimulira aktivni imunitet protiv bolesti Aujeszzkoga kod svinja. Rekonstitucijom imunogena u uljnoj emulziji produljuje se stimulacija imuniteta nakon injekcije. Potomci cijepljenih nazimica i krmača stječu pasivan imunitet putem kolostruma i mlijeka.

Karakteristika virusa cjepiva gE- (glikoprotein E negativni) omogućuje razlikovanje protutijela induciranih cijepljenjem ovim proizvodom i protutijela induciranih terenskom infekcijom virusom bolesti Aujeszzkoga ako se cjepivo primjenjuje uz odgovarajući dijagnostički test. Stoga je proizvod pogodan za primjenu u programima iskorjenjivanja terenskog virusa bolesti Aujeszzkoga kod svinja na temelju prisutnosti ili odsutnosti protutijela protiv gE-antigena tog virusa.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu liofilizata (10 doza) i 1 bočicu s 20 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu liofilizata (50 doza) i 1 bočicu s 100 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu liofilizata (100 doza) i 1 bočicu s 200 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica liofilizata (10 doza) i 10 bočica s 20 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica liofilizata (50 doza) i 10 bočica s 100 ml otapala.

Kartonska kutija koja sadržava 10 bočica liofilizata (100 doza) i 10 bočica s 200 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.