

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus Aujeszkyho choroby, kmen NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - množství viru, které infikuje 50 % inokulovaných buněčných kultur.

Rozpouštědlo:

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	2,1 mg
Minerální olej (Marcol 52)	425 µl
Oleomannid (Arlacel A)	46 µl
Polysorbát 80 (Tween 80)	17 µl

Excipients

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi.

Vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí:

Rozpouštědlo: bílá neprůhledná kapalina

Lyofilizát: smetanově zbarvený lyofilizát

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat ve stáří od 10 týdnů k prevenci úhynů a klinických příznaků Aujeszkyho choroby a ke snížení vylučování terénního viru Aujeszkyho choroby. Pasivní imunizace potomstva vakcinovaných prasnic redukuje mortalitu a klinické příznaky Aujeszkyho choroby a snižuje vylučování terénního viru Aujeszkyho choroby.

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po základní vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Přítomnost mateřských protilátek proti viru Aujeszkého choroby může mít negativní vliv na výsledek vakcinace.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Každé sele vakcinovaných prasniček nebo prasnic musí přijmout dostatečné množství kolostra a mléka.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Je nutno umýt a dezinfikovat ruce a náčiní po použití.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Až u 50 % prasat byly v laboratorních a terénních studiích velmi často zaznamenány po první vakcinaci mírné přechodné lokální reakce až 2 cm v průměru a až 5 cm v průměru po druhé vakcinaci. Zpravidla tyto reakce vymizí v průběhu 3 týdnů po základní vakcinaci.

Po vakcinaci bylo u prasat v laboratorních a terénních studiích velmi často zaznamenáno přechodné zvýšení tělesné teploty na přibl. 40,5 °C trvající až 2 dny.

Ve spontánních hlášeních byly hypersenzitivní reakce zaznamenány ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Pro přípravu vakcíny se injikují 3 ml rozpouštědla do malé injekční lahvičky s lyofilizátem. Jemně se protřepe, aby se lyofilizát resuspendoval, a resuspendovaný lyofilizát se přenesl do injekční lahvičky s rozpouštědlem. Po rozpuštění lyofilizované komponenty v tekuté složce je nutno s injekční lahvičkou třepat jemně, aby se zabránilo pění. Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly. Aplikujte intramuskulární injekci 1 dávku (2 ml) na prase do krční krajiny za uchem.

Základní vakcinace prasat ve výkrmu a chovných prasat (prasniček, prasnic a kanců):

- Aplikace jedné dávky na prase ve výkrmu ve stáří 10 týdnů. Druhá dávka se aplikuje 3 – 4 týdny po první injekci
- Aplikace jedné dávky na chovné prase (prasničky, prasnice a kance) od stáří 10 týdnů, s následnou druhou injekcí za 3 – 4 týdny po první aplikaci.

Revakcinace chovných prasat (prasničky, prasnice a kance):

- Aplikace jedné dávky na prasničku před prvním připuštěním nebo
- Aplikace jedné dávky na prasničku nebo prasnici v průběhu každé gravidity 3 - 6 týdnů před očekávaným oprásením.
- Aplikace jedné dávky na kance každých 6 měsíců.

Při vakcinaci celého stáda se aplikuje prasničkám, prasnicím a kancům každé 4 měsíce jedna dávka vakcíny.

Vzhled veterinárního léčivého přípravku po rekonstituci:

Bílá neprůhledná kapalina.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě zesílení rozsahu tkáňové reakce v místě aplikace nebyly pozorovány žádné další nežádoucí reakce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro Suidae, živá virová vakcína pro prasata, virus Aujeszkého choroby.

ATCvet kód: QI09AD01.

Léčivá látka stimuluje tvorbu aktivní imunity proti Aujeszkého chorobě prasat. Po rozpuštění imunogenní látky olejovou emulzí se prodlužuje stimulace imunity po aplikaci. Potomstvo vakcinovaných prasniček a prasnic získává pasivní imunitu kolostrem a mlékem.

Charakteristika gE- (glykoprotein E negativní) vakcinačního viru umožňuje rozlišení vytvořených protilátek po vakcinaci tímto přípravkem a protilátek vytvořených po infekci prasat terénním kmenem viru Aujeszkyho choroby, je-li vakcína použita ve spojení s příslušným diagnostickým testem. Proto je přípravek vhodný pro použití v eradikačních programech proti terénnímu viru Aujeszkyho choroby u prasat na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek proti gE-antigenu tohoto viru.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Adjuvans

Hydroxid hlinitý
Minerální olej (Marcol 52)
Oleomannid (Arlacel A)
Polysorbát 80 (Tween 80)

Excipients

Thiomersal
Dihydrogenfosforečnan sodný
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 1 hodina.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I obsahující 10, 50 nebo 100 dávek lyofilizátu. Injekční lahvičky jsou uzavřené butylpryžovou zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I obsahující 20 ml, 100 ml nebo 200 ml rozpouštědla nebo skla typu II obsahující 100 ml nebo 200 ml rozpouštědla vymyté WFI. Injekční lahvičky jsou uzavřené butylpryžovou zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (10 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (50 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (100 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 200 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (10 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (50 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (100 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/98/009/001-006

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/08/1998.

Datum posledního prodloužení: 22/08/2003.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ VÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdlavání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA****(1 X 10 DÁVEK, 1 X 50 DÁVEK, 1 X 100 DÁVEK, 10 X 10 DÁVEK, 10 X 50 DÁVEK, 10 X 100 DÁVEK)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný virus Aujeszkyho choroby, kmen NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀**3. LÉKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi

4. VELIKOST BALENÍ

1x10 dávek (20 ml)

1 x 50 dávek (100 ml)

1 x 100 dávek (200 ml)

10 x 10 dávek (20 ml)

10 x 50 dávek (100 ml)

10 x 100 dávek (200 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(LHŮTA(Y))

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

Přípavek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY PRO LYOFILIZÁT (10, 50 NEBO 100 DÁVEK)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát pro injekční emulzi pro prasata



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Živý atenuovaný virus Aujeszkyho choroby $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 dávek
50 dávek
100 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: (měsíc/rok)
Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY PRO ROZPOUŠTĚDLO (100 NEBO 200 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro injekční emulzi

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata



6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY PRO ROZPOUŠTĚDLO (20 ML)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus Aujeszkyho choroby, kmen NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - množství viru, které infikuje 50 % inokulovaných buněčných kultur.

Rozpouštědlo:

Hydroxid hlinitý, minerální olej (Marcol 52), oleomannid (Arlacel A), polysorbát 80 (Tween 80), thiomersal

Vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí:

Rozpouštědlo: bílá neprůhledná kapalina

Lyofilizát: smetanově zbarvený lyofilizát

4. INDIKACE

Aktivní imunizace prasat ve stáří od 10 týdnů k prevenci úhynů a klinických příznaků Aujeszkyho choroby a ke snížení vylučování terénního viru Aujeszkyho choroby. Pasivní imunizace potomstva vakcinovaných prasnic redukuje mortalitu a klinické příznaky Aujeszkyho choroby a snižuje vylučování terénního viru Aujeszkyho choroby.

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po základní vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Až u 50 % prasat byly v laboratorních a terénních studiích velmi často zaznamenány po první vakcinaci mírné přechodné lokální reakce až 2 cm v průměru a až 5 cm v průměru po druhé vakcinaci. Zpravidla tyto reakce vymizí v průběhu 3 týdnů po základní vakcinaci.

Po vakcinaci bylo u prasat v laboratorních a terénních studiích velmi často zaznamenáno přechodné zvýšení tělesné teploty na přibl. 40,5 °C trvající až 2 dny.

Ve spontánních hlášeních byly hypersenzitivní reakce zaznamenány ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání

Jedna dávka 2 ml rekonstituované emulze.

Vakcinační program:

Základní vakcinace prasat ve výkrmu a chovných prasat (prasniček, prasnic a kanců):

- Aplikace jedné dávky na prase ve výkrmu ve stáří 10 týdnů. Druhá dávka se aplikuje 3 – 4 týdny po první injekci
- Aplikace jedné dávky na chovné prase (prasničky, prasnice a kance) od stáří 10 týdnů, s následnou druhou injekcí za 3 – 4 týdny po první aplikaci.

Revakcinace chovných prasat (prasničky, prasnice a kance):

- Aplikace jedné dávky na prasničku před prvním připuštěním nebo
- Aplikace jedné dávky na prasničku nebo prasnici v průběhu každé gravidity 3 - 6 týdnů před očekávaným oprásením.

- Aplikace jedné dávky na kance každých 6 měsíců.

Při vakcinaci celého stáda se aplikuje prasničkám, prasnicím a kancům každé 4 měsíce jedna dávka vakcíny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro přípravu vakcíny se injikují 3 ml rozpouštědla do malé injekční lahvičky s lyofilizátem. Jemně se protřepe, aby se lyofilizát resuspendoval, a resuspendovaný lyofilizát se přenese do injekční lahvičky s rozpouštědlem.

Po rozpuštění lyofilizované komponenty v tekuté složce je nutno s injekční lahvičkou třepat jemně, aby se zabránilo pění. Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly. Aplikujte intramuskulární injekci 1 dávku (2 ml) na prase do krční krajiny za uchem.

Vzhled veterinárního léčivého přípravku po rekonstituci:
Bílá neprůhledná kapalina.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 1 hodina.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Přítomnost mateřských protilátek proti viru Aujeszkyho choroby může mít negativní vliv na výsledek vakcinace.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Každé sele vakcinovaných prasniček nebo prasnic musí přijmout dostatečné množství kolostra a mléka.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům:

Je nutno umýt a dezinfikovat ruce a náčiní po použití.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kromě zesílení rozsahu tkáňové reakce v místě aplikace nebyly pozorovány žádné další nežádoucí reakce.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE NICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Léčivá látka stimuluje tvorbu aktivní imunity proti Aujeszkyho chorobě prasat. Po rozpuštění imunogenní látky olejovou emulzí se prodlužuje stimulace imunity po aplikaci. Potomstvo vakcinovaných prasátek a prasnic získává pasivní imunitu kolostrem a mlékem.

Charakteristika gE- (glykoprotein E negativní) vakcinačního viru umožňuje rozlišení vytvořených protilátek po vakcinaci tímto přípravkem a protilátek vytvořených po infekci prasat terénním kmenem viru Aujeszkyho choroby, je-li vakcína použita ve spojení s příslušným diagnostickým testem. Proto je přípravek vhodný pro použití v eradikačních programech proti terénnímu viru Aujeszkyho choroby u prasat na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek proti gE-antigenu tohoto viru.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (10 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (50 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (100 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 200 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (10 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (50 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (100 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Přípavek již není registrován