

I.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyag

Élő attenuált Aujeszky- betegség vírusa, NIA₃-783 törzs $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - az a vírusrészlet, ami a sejtenyészet 50 %-át fertőzi meg.

Oldószer:

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid	2,1 mg
Ásványi olaj (Marcol 52)	425 µl
Mannid-monooleát (Arlacel A)	46 µl
Polysorbate 80 (Tween 80)	17 µl

Segédanyag

Tiomerzál	0,15 mg
-----------	---------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz.

Az állatgyógyászati készítmény feloldás előtti megjelenése:

Oldószer: Fehér, nem átlátszó folyadék

Liofilizátum: krém színű liofilizátum

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

10 hetesnél idősebb sertések Aujeszky-betegség elleni aktív immunizálására, az elhullások és a klinikai tünetek megelőzésére, és a virulens vírus ürítésének csökkentésére.

Passzív immunitás kialakítására Aujeszky-betegség ellen a vakcinázott kocasüldők és kocák utódaiban, az elhullások, a klinikai tünetek, valamint a virulens vírus ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 3 hónap az alapimmunizálás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az Aujeszky betegség vírusa elleni maternális ellenanyagok negatívan befolyásolhatják a vakcinázás eredményét.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinázott kocasüldők és kocák valamennyi malacának elegendő kolosztrumhoz és tejhez kell jutnia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után mossa meg és fertőtlenítse a kezét és az eszközöket.

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha a beadás ízületet vagy ujját érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A laboratóriumi vizsgálatokban és a gyakorlati kipróbálások során az állatok akár 50 %-ában nagyon gyakran jelentették enyhe, átmeneti helyi reakció előfordulását, amelynek átmérője az első vakcinázás után elérheti a 2 cm-t, a második vakcinázás után pedig az 5 cm-t. Általában ezek a reakciók az alapimmunizálást követő 3 héten belül megszűnnek.

A laboratóriumi vizsgálatokban és a gyakorlati kipróbálások során a vakcinázás után a sertésekben nagyon gyakran jelentették a testhőmérséklet átmeneti emelkedését, amely elérheti a 40,5 °C-t és akár 2 napig tarthat.

Túlérzékenységi reakciót a spontán bejelentésekben nagyon ritkán jelentettek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt is alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuscularis injekció.

Oldjuk fel a vakcinát 3 ml oldószerrel a liofilizátumot tartalmazó üvegben. Finoman rázzuk a liofilizátumot a teljes szuszpendálódásig, majd a szuszpendált liofilizátumot fecskendezzük át az oldószeres üvegbe.

Kerülni kell a termék felhabzását, ezért óvatosan rázzuk, amikor a fagyasztva szárított komponenst összekeverjük az oldószerrel. Használjunk steril fecskendőt és tűt. Intramuscularis injekcióként applikáljunk 1 adag (2 ml) vakcinát sertésenként a fül mögötti területen a nyakizomba.

Alapimmunizálás hízók és tenyészállatok esetében (kocasüldők, kocák és kanok):

- A hízókat oltuk egy adaggal 10 hetes kortól. A második adagot 3-4 héttel az első vakcinázás után adjuk.
- Oltuk egy adag vakcinával a tenyészállatot (kocasüldők, kocák, kanok) 10 hetes kortól. Az ismétlődő oltást az első vakcinázás után 3-4 héttel végezzük el.

Tenyészállatok emlékeztető vakcinázása (kocasüldők, kocák, kanok):

- Oltuk be a kocasüldőket (egy adag/állat) az első párosítás előtt, vagy
- Oltuk be a kocasüldőket, vagy a kocákat (egy adag/állat) minden vemhesség alatt, 3-6 héttel a várható ellés előtt.
- Oltuk be a kanokat legalább 6 havonta (egy adag/állat).

A teljes állomány vakcinázása esetén minden kocasüldőt, kocát és kant oltunk be egy adaggal 4 havonta.

Az állatgyógyászati készítmény feloldás utáni megjelenése:
Fehér, nem átlátszó folyadék.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az oltás helyén a szöveti reakciók mértékének növekedésén kívül, más nem kívánatos hatás nem volt tapasztalható.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmény Sertésféléknek, élő vírus tartalmú vakcina sertések részére, Aujeszky betegség vírusa.

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AD01.

A hatóanyag aktív immunitást vált ki sertésekben Aujeszky-betegség ellen. Az immunogén hatóanyag olaj emulzióban való feloldásával az immunstimuláció hosszabb ideig tart az oltás után. Az oltott süldők és kocák utódai passzív immunitást szereznek a kolosztrum és a tej útján.

A vakcinavírus gE (glycoprotein E) delécioja lehetővé teszi, hogy elkülönítsük a virulens Aujeszky vírustól, amennyiben a vakcinázott állatokat a megfelelő diagnosztikai teszttel vizsgáljuk. Ezért a termék alkalmas sertések Aujeszky-betegség elleni mentesítési programjához, annak alapján, hogy a gE-antigén ellen termelt ellenanyag megjelenik-e az állatban vagy sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Adjuvánsok

Alumínium-hidroxid

Ásványi olaj (Marcol 52)

Mannid-monooleát (Arlacel A)

Poliszorbát 80 (Tween 80)

Segédanyagok

Tiomerzál

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát

Nátrium klorid

Víz injekcióhoz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 1 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

I-es típusú hydrolitikus injekciós üvegben liofilizátum, 10, 50, vagy 100 adagos kiszerelésben. Az injekciós üvegek zárása butil gumidugóval, alumínium sapkával történik.

Oldószer:

20 ml, 100 ml, vagy 200 ml oldószert tartalmazó I-es típusú hydrolitikus injekciós üveg illetve 100 ml vagy 200 ml oldószert tartalmazó WFI-vel átöblített II-es típusú injekciós üveg. Az injekciós üvegek zárása butil gumidugóval, alumínium sapkával történik.

Karton doboz 1 liofilizátumt tartalmazó (10 adagos) injekciós üveggel és egy 20 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 1 liofilizátumot tartalmazó (50 adagos) injekciós üveggel és egy 100 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 1 liofilizátumot tartalmazó (100 adagos) injekciós üveggel és egy 200 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 10 liofilizátumot tartalmazó (10 adagos) injekciós üveggel és tíz 20 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 10 liofilizátumot tartalmazó (50 adagos) injekciós üveggel és tíz 100 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 10 liofilizátumot tartalmazó (100 adagos) injekciós üveggel és tíz 200 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/98/009/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/08/1998.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 22/08/2008.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI
TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)
MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítóinak neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvevényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek;
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ (1 X 10 ADAG, 1 X 50 ADAG, 1 X 100 ADAG, 10 X 10 ADAG, 10 X 50 ADAG, 10 X 100 ADAG)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Élő attenuált Aujeszky-betegség vírusa, NIA₃-783 törzs $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 10 adag (20 ml)

1 x 50 adag (100 ml)

1 x 100 adag (200 ml)

10 x 10 adag (20 ml)

10 x 50 adag (100 ml)

10 x 100 adag (200 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés



6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuscularis alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen befecskendezés veszélyes.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 1 órán belül fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám }:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG LIOFILIZÁTUMHOZ (10, 50 VAGY 100 ADAG)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizátum **injekcióhoz** **sertések részére**



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő attenuált Aujeszky vírus $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 adag
50 adag
100 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm. eüi. várak. idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Feloldás után 1 órán belül fel kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK**OLDÓSZERES ÜVEG (100 VAGY 200 ML)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, oldószer emulziós injekcióhoz sertések részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldószer emulziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

200 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

i.m.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen befecskendezés veszélyes.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 1 órán belül fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám }:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERES ÜVEG (20 ML)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Aujeszy 783 + O/W, oldószer emulziós injekcióhoz **sertések részére**



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

i.m.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelm.eüi várak. idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 1 órán belül fel kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz sertések részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, liofilizátum és oldószer emulziós injekcióhoz sertések részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (2 ml) tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Élő attenuált Aujeszky-betegség vírusa, NIA₃-783-as törzs $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - az a vírusrészecske, ami a sejtenyészet 50 %-át fertőzi meg.

Oldószer:

Alumínium-hidroxid, ásványi olaj (Marcol 52), mannid-monooleát (Arlacel A), poliszorbát 80 (Tween 80), tiomerzál

Az állatgyógyászati készítmény feloldás előtti megjelenése:

Oldószer: Fehér, nem átlátszó folyadék

Liofilizátum: krém színű liofilizátum

4. JAVALLAT(OK)

10 hetesnél idősebb sertések Aujeszky-betegség elleni aktív immunizálására az elhullások és a klinikai tünetek megelőzésére, és a virulens vírus ürítésének csökkentésére.

Passzív immunitás kialakítására Aujeszky-betegség ellen a vakcinázott kocasüldők és kocák utódaiban, az elhullások, a klinikai tünetek valamint a virulens vírus ürítésének csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás után.
Az immunitástartósság: 3 hónap az alapimmunizálás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A laboratóriumi vizsgálatokban és a gyakorlati kipróbálások során az állatok akár 50 %-ában nagyon gyakran jelentették enyhe, átmeneti helyi reakció előfordulását, amelynek átmérője az első vakcinázás után elérheti a 2 cm-t, a második vakcinázás után pedig az 5 cm-t. Általában ezek a reakciók az alapimmunizálást követő 3 héten belül megszűnnek.

A laboratóriumi vizsgálatokban és a gyakorlati kipróbálások során a vakcinázás után a sertésekben nagyon gyakran jelentették a testhőmérséklet átmeneti emelkedését, amely elérheti a 40,5 °C-t és akár 2 napig tarthat.

Túlérzékenységi reakciót a spontán bejelentésekben nagyon ritkán jelentettek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuscularis alkalmazásra.

Egy adag = 2 ml feloldott emulzió.

Vakcinálási program:

Alapimmunizálás hízók és tenyészállatok esetében (kocásüldők, kocák és kanok):

- A hízókat oltjuk egy adaggal 10 hetes kortól. A második adagot 3-4 héttel az első vakcinázás után adjuk.
- Oltjuk egy adag vakcinával a tenyészállatot (kocásüldők, kocák, kanok) 10 hetes kortól. Az ismétlődő oltást az első vakcinázás után 3-4 héttel végezzük el.

Tenyészállatok emlékeztető vakcinázása (kocasüldők, kocák, kanok):

- Oltsuk be a kocasüldőket (egy adag/állat) az első párosítás előtt, vagy
- Oltsuk be a kocasüldőket, vagy a kocákat (egy adag/állat) minden vemhesség alatt, 3-6 héttel a várható ellés előtt.
- Oltsuk be a kanokat legalább 6 havonta (egy adag/állat).

A teljes állomány vakcinázása esetén minden süldőt, kocát és kant oltsunk be egy adaggal 4 havonta.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Oldjuk fel a vakcinát 3 ml oldószerrel a liofilizátumot tartalmazó üvegben. Finoman rázzuk a liofilizátumot a teljes szuszpendálódásig, majd a szuszpendált liofilizátumot fecskendezzük át az oldószeres üvegbe.

Kerülni kell a termék felhabzását, ezért óvatosan rázzuk, amikor a fagyasztva szárított komponenst összekeverjük az oldószerrel. Használjunk steril fecskendőt és tűt. Intramuscularis injekcióként applikáljunk 1 adag (2 ml) vakcinát sertésenként a fül mögötti területen a nyakizomba.

Az állatgyógyászati készítmény feloldás utáni megjelenése:
Fehér, nem átlátszó folyadék.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 1 óra

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az Aujeszky betegség vírusa elleni maternális ellenanyagok negatívan befolyásolhatják a vakcinázás eredményét.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázott kocasüldők és kocák valamennyi malacánakelegendő kolosztrumhoz és tejhez kell jutnia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Használat után mossa meg és fertőtlenítsa a kezét és az eszközöket.

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat különösen, ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt is alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az oltás helyén a szöveti reakciók mértékének növekedésén kívül, más nem kívánatos hatás nem volt tapasztalható.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A hatóanyag aktív immunitást vált ki sertésekben Aujeszky-betegség ellen. Az immunogén hatóanyag olaj emulzióban való feloldásával az immunstimuláció hosszabb ideig tart az oltás után. Az oltott kocasüldők és kocák utódai passzív immunitást szereznek a kolosztrumból és a tejből.

A vakcinavírus gE (glycoprotein E) deléciónja lehetővé teszi, hogy elkülönítsük virulens Aujeszky vírustól, amennyiben a vakcinát megfelelő diagnosztikai teszttel együtt alkalmazzuk. Ezért a termék alkalmas sertések Aujeszky-betegség elleni mentesítési programjához, annak alapján, hogy a gE-antigén ellen termelt ellenanyag megjelenik-e a az állatban vagy sem.

Karton doboz 1 liofilizátumot tartalmazó (10 adagos) injekciós üveggel és egy 20 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 1 liofilizátumot tartalmazó (50 adagos) injekciós üveggel és egy 100 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 1 liofilizátumot tartalmazó (100 adagos) injekciós üveggel és egy 200 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 10 liofilizátumot tartalmazó (10 adagos) injekciós üveggel és tíz 20 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 10 liofilizátumot tartalmazó (50 adagos) injekciós üveggel és tíz 100 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Karton doboz 10 liofilizátumot tartalmazó (100 adagos) injekciós üveggel és tíz 200 ml-es, oldószert tartalmazó injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.