

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus choroby Aujeszky'ego, szczep NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = ilość wirusów zdolna zakazić 50 % inokulowanych hodowli komórkowych.

Rozpuszczalnik:

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek	2,1 mg
Olej mineralny (Marcol 52)	425 µl
Monooleinian sorbitanu (Arlacel A)	46 µl
Polisorbat 80 (Tween 80)	17 µl

Substancja pomocnicza:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

Wygląd produktu leczniczego weterynaryjnego przed rekonstytucją:

Rozpuszczalnik: biały, nieprzejrzysty płyn

Liofilizat: kremowy liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń od 10 tygodnia życia w celu ochrony przed upadkami i występowaniem klinicznych objawów zakażenia wirusem choroby Aujeszky'ego oraz ograniczenia rozprzestrzeniania w środowisku terenowych szczepów zjadliwych wirusa choroby Aujeszky'ego. Bierne uodpornianie potomstwa szczepionych loszek i macior w celu zmniejszenia liczby upadków i klinicznych objawów choroby Aujeszky'ego oraz ograniczenia rozprzestrzeniania w środowisku terenowych szczepów zjadliwych wirusa choroby Aujeszky'ego.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 3 miesiące po szczepieniu podstawowym.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczynych przeciw wirusowi choroby Aujeszky'ego może negatywnie wpływać na skuteczność szczepienia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Każdemu prosięciu pochodzącemu od zaszczepionej loszki lub maciory zapewnić możliwość pobrania dostatecznej ilości siary i mleka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt po użyciu.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu; należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często raportowano wystąpienie nieznacznych, przejściowych, miejscowych reakcji o średnicy do 2 cm po pierwszym szczepieniu i do 5 cm po drugim szczepieniu występujących do 50% świń w badaniach laboratoryjnych i terenowych. Zwykle zmiany te ustępują samoistnie w czasie do 3 tygodni od pierwszego podania szczepionki.

Bardzo często raportowano podwyższenie ciepłoty ciała do około 40,5°C, trwające do 2 dni występujące u świń po szczepieniu w badaniach laboratoryjnych i terenowych.

W bardzo rzadkich przypadkach raportowano w spontanicznych raportach reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

W celu rekonstytucji szczepionki pobrać do strzykawki 3 ml rozpuszczalnika i wstrzyknąć go do małej fiolki z liofilizatem. Delikatnie wstrząsając, rozpuścić liofilizat i przenieść całość zawieszonego liofilizatu do fiolki z rozpuszczalnikiem. Dla uniknięcia powstania piany fiolkę zawierającą liofilizat po rekonstytucji w rozpuszczalniku należy delikatnie wstrząsać. Używać jałowych igieł i strzykawek. Wstrzykiwać domięśniowo po 1 dawce (2 ml) na zwierzę w okolice karku za uszami.

Szczepienie podstawowe warchlaków w stadach towarowych i hodowlanych (loszki, maciory, knury):

- Wstrzykiwać po 1 dawce warchlakom w stadach towarowych od 10 tygodnia życia. Drugą dawkę można podać po upływie 3 – 4 tygodni od pierwszego szczepienia.
- Wstrzykiwać po 1 dawce na warchlaka w stadach hodowlanych (loszki, maciory, knury) od 10 tygodnia życia, podać powtórnie po upływie 3 – 4 tygodni od pierwszego szczepienia.

Powtórne szczepienie w stadach hodowlanych (loszki, maciory, knury):

- Wstrzykiwać po 1 dawce loszkom przed pierwszym kryciem, lub
- Wstrzykiwać po 1 dawce loszkom lub maciorom w czasie każdej ciąży na 3 – 6 tygodni przed oczekiwanym terminem oproszenia.
- Wstrzykiwać po 1 dawce knurom, jednak nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

Dla osiągnięcia pełnego uodpornienia należy co 4 miesiące uodparniać jedną dawką produktu każde zwierze w stadzie: loszkę, maciorę i knura.

Wygląd produktu leczniczego weterynaryjnego po rekonstytucji:

Biały, nieprzejrzysty płyn.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Poza zwiększonym wpływem drażniącym na tkanki w miejscu wstrzyknięcia nie stwierdzono żadnego innego działania niepożądanego po przedawkowaniu leku.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świniowatych, żywe szczepionki wirusowe dla świń, przeciw wirusowi choroby Aujeszkyego.
Kod ATC vet: QI09AD01.

Substancja czynna stymuluje wytwarzanie aktywnej odporności przeciw chorobie Aujeszky'ego u świń. Dzięki zawieszeniu antygeny w emulsji olejowej uzyskuje się przedłużenie stymulacji odporności po podaniu szczepionki. Potomstwo uodpornianych loszek i macior uzyskuje bierną odporność poprzez przeciwciała zawarte w sianie i mleku matek.

Z uwagi na zastosowanie szczepu wirusa gE negatywnego (nieposiadającego glikoproteiny E), możliwe jest odróżnienie świń zaszczepionych od osobników zakażonych zjadliwym szczepem terenowym wirusa choroby Aujeszky'ego, jeśli szczepionka stosowana jest z odpowiednim testem diagnostycznym. Z tego względu szczepionka ta jest odpowiednia do stosowania w programach zwalczania choroby Aujeszky'ego wywołanej wirusem terenowym u świń, bazując na obecności lub braku przeciwciał przeciw antygenowi gE tego wirusa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Adiuwanty

Glinu wodorotlenek
Olej mineralny (Marcol 52)
Monooleinian sorbitanu (Arlacel A)
Polisorbat 80 (Tween 80)

Substancje pomocnicze

Tiomersal
Wodorofosforan dwusodowy
Diwodorofosforan sodu dwuwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu Izawierające 10, 50 lub 100 dawek liofilizatu. Fiolki zamknięte korkiem z gumy butylowej i zabezpieczone kapsłem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Fiolki ze szkła hydrolitycznego typu I, zawierające 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika lub butelki ze szkła typu II płukane WFI zawierające 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika. Fiolki zamknięte korkiem z gumy butylowej i zabezpieczone kapslem aluminiowym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu (10 dawek) i 1 fiolkę 20 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu (50 dawek) i 1 fiolkę 100 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu (100 dawek) i 1 fiolkę 200 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu (10 dawek) i 10 fiolek 20 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu (50 dawek) i 10 fiolek 100 ml rozpuszczalnika.
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu (100 dawek) i 10 fiolek 200 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/98/009/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/08/1998.
Data przedłużenia pozwolenia: 22/08/2008.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Żywy, atenuowany wirus choroby Aujeszky'ego, szczep NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 dawek (20 ml)

1 x 50 dawek (100 ml)

1 x 100 dawek (200 ml)

10 x 10 dawek (20 ml)

10 x 50 dawek (100 ml)

10 x 100 dawek (200 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 1 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANE FIOŁKI LIOFILIZATU (10, 50, LUB 100 DAWEK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizat do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywy, atenuowany wirus choroby Aujeszky'ego $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 dawek

50 dawek

100 dawek

4. DROGA(-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 1 godziny.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

SZKLANE FIOŁKI ROZPUSTCZALNIKA (100 LUB 200 ML)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 1 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANE FIOŁKI ROZPUSZCZALNIKA (20 ML)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W roztwór do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 1 godziny.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Żywy, atenuowany wirus choroby Aujeszky'ego, szczep NIA₃-783 $\geq 10^{5,2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = ilość wirusów zdolna zakazić 50 % inokulowanych hodowli komórkowych.

Rozpuszczalnik:

Glinu wodorotlenek, Olej mineralny (Marcol 52), Monooleinian sorbitanu (Arlacel A) Polisorbat 80 (Tween 80), Tiomersal.

Wygląd produktu leczniczego weterynaryjnego przed rekonstytucją:

Rozpuszczalnik: biały, nieprzejrzysty płyn

Liofilizat: kremowy liofilizat

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń od 10 tygodnia życia w celu ochrony przed upadkami i występowaniem klinicznych objawów zakażenia wirusem choroby Aujeszky'ego oraz ograniczenia rozprzestrzeniania w środowisku terenowych szczepów zjadliwych wirusa choroby Aujeszky'ego. Bierne uodparnianie potomstwa szczepionych loszek i macior w celu zmniejszenia liczby upadków i klinicznych objawów

choroby Aujeszky'ego oraz rozprzestrzeniania w środowisku terenowych szczepów zjadliwych wirusa choroby Aujeszky'ego.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 3 miesiące po szczepieniu podstawowym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często raportowano wystąpienie nieznacznych, przejściowych, miejscowych reakcji o średnicy do 2 cm po pierwszym szczepieniu i do 5 cm po drugim szczepieniu występujących do 50% świń w badaniach laboratoryjnych i terenowych. Zwykle zmiany te ustępują samoistnie w czasie do 3 tygodni od pierwszego podania szczepionki.

Bardzo często raportowano podwyższenie ciepłoty ciała do około 40,5°C, trwające do 2 dni występujące u świń po szczepieniu w badaniach laboratoryjnych i terenowych.

W bardzo rzadkich przypadkach raportowano w spontanicznych raportach reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.

Jedna dawka 2 ml przygotowanej emulsji.

Program szczepień:

Szczepienie podstawowe warchlaków w stadach towarowych i hodowlanych (loszki, maciory, knury):

- Wstrzykiwać po 1 dawce warchlakom w stadach towarowych od 10 tygodnia życia. Drugą dawkę można podać po upływie 3 – 4 tygodni od pierwszego szczepienia.

- Wstrzykiwać po 1 dawce na warchlaka w stadach hodowlanych (loszki, maciory, knury) od 10 tygodnia życia, podać powtórnie po upływie 3 – 4 tygodni od pierwszego szczepienia.

Powtórne szczepienie w stadach hodowlanych (loszki, maciory, knury):

- Wstrzykiwać po 1 dawce loszkom przed pierwszym kryciem, lub
- Wstrzykiwać po 1 dawce loszkom lub maciorom w czasie każdej ciąży na 3 - 6 tygodni przed oczekiwanym terminem oproszenia.
- Wstrzykiwać po 1 dawce knurom, jednak nie rzadziej niż co 6 miesięcy.

Dla osiągnięcia pełnego uodpornienia należy co 4 miesiące uodparniać jedną dawką produktu każde zwierze w stadzie: loszkę, maciorę i knura.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu rekonstytucji szczepionki pobrać do strzykawki 3 ml rozpuszczalnika i wstrzyknąć go do małej fiolki z liofilizatem. Delikatnie wstrząsając rozpuścić liofilizat i przenieść całość zawieszonego liofilizatu do fiolki z rozpuszczalnikiem.

Dla uniknięcia powstania piany fiolkę zawierającą liofilizat po rekonstytucji w rozpuszczalniku należy delikatnie wstrząsać. Używać jałowych igieł i strzykawek. Wstrzykiwać domięśniowo po 1 dawce (2 ml) na świnię w okolicę karku za uszami.

Wygląd produktu leczniczego weterynaryjnego po rekonstytucji:
Biały, nieprzejrzysty płyn.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Obecność przeciwciał matczynych przeciw wirusowi choroby Aujeszky'ego może negatywnie wpływać na skuteczność szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Każdemu prosięciu pochodzącemu od zaszczipionej loszki lub maciory zapewnić możliwość pobrania dostatecznej ilości siary i mleka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Umyć i zdezynfekować ręce i sprzęt po użyciu.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu; należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Poza zwiększonym wpływem drażniącym na tkanki w miejscu wstrzyknięcia nie stwierdzono żadnego innego działania niepożądanego po przedawkowaniu leku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Substancja czynna stymuluje powstawanie aktywnej odporności przeciw chorobie Aujeszky'ego u świń. Dzięki zawieszeniu antygeny w emulsji olejowej uzyskuje się przedłużenie stymulacji odporności po wstrzyknięciu szczepionki. Potomstwo uodpornianych loszek i macior uzyskuje bierną odporność poprzez przeciwciała zawarte w sianie i mleku matek.

Z uwagi na zastosowanie szczepu wirusa gE negatywnego (nieposiadającego glikoproteiny E), możliwe jest odróżnienie świń zaszczepionych od osobników zakażonych zjadliwym szczepem terenowym wirusa choroby Aujeszky'ego, jeśli szczepionka stosowana jest z odpowiednim testem diagnostycznym. Z tego względu szczepionka ta jest odpowiednia do stosowania w programach zwalczania choroby Aujeszky'ego wywołanej wirusem terenowym u świń, bazując na obecności lub braku przeciwciał przeciw antygenowi gE tego wirusa.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu (10 dawek) i 1 fiolkę 20 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu (50 dawek) i 1 fiolkę 100 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę liofilizatu (100 dawek) i 1 fiolkę 200 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu (10 dawek) i 10 fiolek 20 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu (50 dawek) i 10 fiolek 100 ml rozpuszczalnika.

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu (100 dawek) i 10 fiolek 200 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.