

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn M. Hyo injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, kmeň P-5722-3, inaktivovaný RP $\geq 1^*$

* Relatívna potencia (ELISA test) v porovnaní s referenčnou vakcínou

Adjuvans:

Karbopol 941 4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tiomersal	50-115 ppm
EDTA	
Amarant	
Chlorid sodný	
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Voda na injekciu	

Ružová až svetlofialová zakalená tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia ošípaných proti infekcii *Mycoplasma hyopneumoniae* na redukcii výskytu pľúcnych lézií.

Nástup imunity: 14 dní po primárnej vakcinácii, 3 dni po revakcinácii.
Trvanie imunity: počas celého obdobia výkrmu.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

Vakcinovať ošípané najneskôr 21 dní pred porážkou.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

V období vakcinácie je potrebné zabrániť stresovaniu zvierat.

Dezinfekčné prípravky rušia účinnosť vakcíny. Nepoužívať dezinfekčné prípravky pri sterilizácii materiálu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané od 1. do 10. týždňa veku:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaktoidná reakcia ²

¹ Priemer asi 2 cm; vymizne do niekoľkých dní po vakcinácii.

² Ak sa takáto reakcia vyskytne, ako protilátku možno podať epinefrín (adrenalin).

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

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Vakcína je určená výhradne pre výkrmové ošipané (od 1. do 10. týždňa veku).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

2 ml intramuskulárne v oblasti krku, za uchom.

Vakcinačná schéma:

Prasiatka: Aplikujú sa 2 ml vo veku 7 až 10 dní alebo pred odstavom.

Druhá dávka vakcíny pre revakcináciu sa aplikuje 2 až 3 týždne po prvej vakcinácii.

Výkrmové ošípané: Aplikujú sa 2 ml v období naskladnenia a druhá vakcinácia sa vykoná za 2 až 3 týždne.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

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

Vakcína je neškodná i po opakovanej aplikácii dvojnásobnej dávky.

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

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Miesto aplikácie vakcíny – 3 týždne.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI09AB13

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) obsahujúce 100 ml (50 dávok) alebo 250 ml (125 dávok) vakcíny uzavreté chlorobutylovými gumovými zátkami a utesnenými hliníkovými uzávermi.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka: 1 x 50 dávok alebo 1 x 125 dávok

Kartónová škatuľka: 10 x 50 dávok alebo 10 x 125 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

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

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/450/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1X 100 ML (50 DÁVOK) ALEBO 250 ML (125 DÁVOK)

10X 100 ML (50 DÁVOK) ALEBO 250 ML (125 DÁVOK)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn M. Hyo injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Mycoplasma hyopneumoniae (P-5722-3) RP ≥ 1

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 100ml (50 dávok)

1 x 250 ml (125 dávok)

10 x 100 ml (50 dávok)

10 x 250 ml (125 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Miesto aplikácie vakcíny – 3 týždne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/450/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

100 ML (50 DÁVOK) HDPE LIEKOVKA
250 ML (125 DÁVOK) HDPE LIEKOVKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn M. Hyo injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:
Mycoplasma hyopneumoniae (P-5722-3) RP $\geq$ 1

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku.

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Miesto aplikácie vakcíny – 3 týždne.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Suvaxyn M. Hyo injekčná suspenzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, kmeň P-5722-3, inaktivovaný RP* $\geq 1,0$

* Relatívna potencia (ELISA test) v porovnaní s referenčnou vakcínou

Adjuvans:

Karbopol 941 4 mg

Pomocné látky:

Tiomersal 50-115 ppm

3. Cieľové druhy

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti infekcii *Mycoplasma hyopneumoniae* na redukciiu výskytu pľúcnych lézií.

Nástup imunity: 14 dní po primárnej vakcinácii, 3 dni po revakcinácii.

Trvanie imunity: počas celého obdobia výkrmu.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

Vakcinovať ošípané najneskôr 21 dní pred porážkou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

V období vakcinácie je potrebné zabrániť stresovaniu zvierat.

Dezinfekčné prípravky rušia účinnosť vakcín. Nepoužívať dezinfekčné prípravky pri sterilizácii materiálu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie. Vakcína je určená výhradne pre výkrmové ošípané (od 1. do 10. týždňa veku).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

Vakcína je neškodná i po opakovanej aplikácii dvojnásobnej dávky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	anafylaktoidná reakcia ²

¹ Priemer asi 2 cm; vymizne do niekoľkých dní po vakcinácii.

² Ak sa takáto reakcia vyskytne, ako protilátku možno podať epinefrín (adrenalín).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika, Tel.: +421 37 69 33 541, e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk, Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

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

2 ml intramuskulárne v oblasti krku, za uchom.

Vakcinačná schéma:

Prasiatka: Aplikujú sa 2 ml vo veku 7 až 10 dní alebo pred odstavom. Druhá dávka vakcíny pre revakcináciu sa aplikuje 2 až 3 týždne po prvej vakcinácii.

Výkrmové ošípané: Aplikujú sa 2 ml v období naskladnenia a druhá vakcinácia sa vykoná za 2 až 3 týždne.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dôkladne pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Miesto aplikácie vakcíny - 3 týždne.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

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

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/450/94-S

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka: 1 x 50 dávok alebo 1 x 125 dávok

Kartónová škatuľka: 10 x 50 dávok alebo 10 x 125 dávok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2024

16. Kontaktné údaje

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

Zoetis Česká republika s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n „la Riba“
17813 Vall de Bianya, Gerona
Španielsko