

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae inaktivovaná (kmeň J) ≥ 50 AMU*

* Jednotka priemernej absorpcie (*Absorbance mean units*)

Adjuvans: Levamizoliumchlorid, Karbomer

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané od veku 7- 10 dní.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti enzootickej pneumónii spôsobenej *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Experimentálne bolo preukázané trvanie imunity 70 dní po prvej vakcinácii.

Počas obdobia rastu (6 mesiacov) bolo v terénnych podmienkach preukázané zlepšenie hmotnostného prírastku a rýchlosť konverzie krmiva.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nástup imunity môže byť pomalší u zvierat s pasívnou imunitou.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím je potrebné vakcínu krátko zohriať na izbovú teplotu +15° C až +25 °C.

Pred použitím dobre pretrepať.

Vakcínu spotrebovať ihneď po otvorení.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodnej aplikácie človeku je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po každej vakcinácii môže byť pozorované mierne zvýšenie teploty o 1°C 1-2 dni.

Po vakcinácii môže byť pozorované vracanie, triaška a apatia.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie. V prípade anafilaktickej reakcie použite vhodnú liečbu, ako je okamžité podanie adrenalínu.

Po vakcinácii môžu byť pozorované dlhotrvajúce mikroskopické lézie v mieste vpichu (multifokálna až difúzna granulamatózna myozitída s prítomnosťou granulárnych, eozinofilných látok).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

2 ml intramuskulárne bez ohľadu na vek a pohlavie.

Vakcináčna schéma:

Primovakcinácia 1. Injekcia vo veku 7 – 10 dní, 2. injekcia za 15 – 25 dní.

Hladina protilátok po vakcinácii sa udrží po dobu 6 mesiacov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po predávkovaní neboli zaznamenané iné zmeny ako tie opísané v bode 4.6.

Zvýšenie rektálnej teploty a mikroskopické lézie môžu byť po predávkovaní silnejšie ako po aplikovaní jednej dávky.

4.11 Ochranné lehoty

2 dni.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

kód ATCvet: QI09AB13

Tekutá inaktivovaná vakcína navodzujúca aktívnu imunitu ošipaných proti enzootickej pneumónii. Antigén obsiahnutý vo vakcíne indukuje po vpravení do organizmu zvierat'a prostredníctvom rozpoznávacích mechanizmov (makrofágy, opsoníny, interleukiny – B lymfocyty a pod.) vysokú hladinu špecifických protilátok proti *Mycoplasma hyopneumoniae* ošipaných. Hladina protilátok je po vakcinácii udržiavna po dobu 6 mesiacov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Levamisolumchlorid

Karbomer

Hydrogensiričitan sodný

Hydroxid sodný

Metylparaben
Surový chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: vakcínu použiť ihneď po otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pri teplote 2 až 8° C, chrániť pred svetlom, nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml sklenené liekovky Typu I (Ph.Eur.) s gumennou zátkou a hliníkovým uzáverom.

100 ml sklenené liekovky Typu II (Ph.Eur.) s gumennou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 20 ml (10 dávok), 100 ml (50 dávok)

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135, 17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/113/01-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

20.12.2001/ 18.11.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová skladačka 1 x 20 ml (10 dávok), 1 x 100 ml (50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky: *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktivovaná (kmeň J) ≥ 50 AMU*

* Jednotka priemernej absorpcie (Absorbance mean units)

Adjuvans: Levamizoliumchlorid, Karbomer

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 20 ml (10 dávok)

1 x 100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané od veku 7 - 10 dní.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti enzootickej pneumónii spôsobenej *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Experimentálne bolo preukázané trvanie imunity 70 dní po prvej vakcinácii.

Počas obdobia rastu (6 mesiacov) bolo v terénnych podmienkach preukázané zlepšenie hmotnostného prírastku a rýchlosť konverzie krmiva.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 2 dni.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení veterinárny liek ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Pri teplote 2 až 8° C, chrániť pred svetlom, nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/113/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 20 ml (10 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYPRAVAC-SUIS

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látka: *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktivovaná (kmeň J) ≥ 50 AMU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml (10 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 2 dni.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže > {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml (50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky: *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktivovaná (kmeň J) ≥ 50 AMU*

* Jednotka priemernej absorpcie (Absorbance mean units)

Adjuvans: Levamizoliumchlorid, Karbomer

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (50 dávok)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané od veku 7 - 10 dní.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti enzootickej pneumónii spôsobenej *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Experimentálne bolo preukázané trvanie imunity 70 dní po prvej vakcinácii.

Počas obdobia rastu (6 mesiacov) bolo v terénnych podmienkach preukázané zlepšenie hmotnostného prírastku a rýchlosť konverzie krmiva.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 2 dni.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení veterinárny liek ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8° C, chrániť pred svetlom, nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĎADU DOSAHU DETÍ”
--

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/113/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva 135, 17170 Amer (Girona), ŠPANIELSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky: *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktivovaná (kmeň J) ≥ 50 AMU*

* Jednotka priemernej absorbančie (*Absorbance mean units*)

Adjuvans: Levamizoliumchlorid, Karbomér

Pomocné látky: Hydrogensiričitan sodný, Hydroxid sodný, Metylparaben, Surový chlorid sodný, Voda na injekciu

4. INDIKÁCIE

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti enzootickej pneumónii spôsobenej *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Experimentálne bolo preukázané trvanie imunity 70 dní po prvej vakcinácii.

Počas obdobia rastu (6 mesiacov) bolo v terénnych podmienkach preukázané zlepšenie hmotnostného prírastku a rýchlosť konverzie krmiva.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po každej vakcinácii môže byť pozorované mierne zvýšenie teploty o 1°C 1-2 dni. Po vakcinácii môže byť pozorované vracanie, triaška a apatia.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie. V prípade anafilaktickej reakcie použite vhodnú liečbu, ako je okamžité podanie adrenalínu. Po vakcinácii môžu byť pozorované dlhotrvajúce mikroskopické lézie v mieste vpichu (multifokálna až difúzna granulamatózna myozitída s prítomnosťou granulárnych, eozinofilných látok).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané od veku 7 - 10 dní.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

2 ml intramuskulárne bez ohľadu na vek a pohlavie.

Vakcinačné schéma: Primovakcinácia 1. Injekcia vo veku 7 – 10 dní, 2. injekcia za 15 – 25 dní.

Hladina protilátok po vakcinácii sa udrží po dobu 6 mesiacov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je potrebné vakcínu krátko zohriať na izbovú teplotu +15° C až +25 °C.
Pred použitím dobre pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

2 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Pri teplote 2 až 8° C, chrániť pred svetlom, nezmrazovať.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.
Po prvom otvorení spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Nástup imunity môže byť pomalší u zvierat s pasívnou imunitou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodnej aplikácie človeku je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia: Nepodávať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní neboli zaznamenané iné zmeny ako tie opísané v bode 6. Zvýšenie rektálnej teploty a mikroskopické lézie môžu byť po predávkovaní silnejšie ako po aplikovaní jednej dávky.

Inkompatibility: Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 20 ml (10 dávok), 100 ml (50 dávok).

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.