

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/759
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0266/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
listopad 2021.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, emulzija za injekciju, za svinje (AT, BG, CY, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NO, PT, RO, SI, UK)

Suvaxyn Parvo/Ery, emulzija za injekciju, za svinje (PL, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani parvovirus svinja, soj S-80

HI $\geq$ 94,1*

Inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, soj B-7

RP 1 - 13,5**

Adjuvans:

Amphigen baza (tekući parafin i sojin lecitin)***

23,1 mg

Drakeol (tekući parafin)

64,5 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal

0,2 mg

* Geometrijska sredina titra protutijela određenog metodom inhibicije hemaglutinacije (HI) u serumu kunića cijepljenih s jednom dozom cjepiva razrijeđenog u omjeru 1:2

**Relativna potentnost (engl. *relative potency*, RP) - usporedba s referentnim serumom dobivenim nakon cijepljenja miševa sa serijom cjepiva kojom je postignuta zadovoljavajuća zaštita u svinja

***Od toga je 60 % (13,875 mg) tekući parafin i 40% (9,25 mg) sojin lecitin.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Bijela tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija negravidnih krmača i nazimica u svrhu:

- smanjenja pojave vrućice i iznenadnog uginuća uzrokovanih infekcijama s *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipovi 1 i 2),

- smanjenja pojave kožnih lezija (vrbančevih ožarica) uzrokovanih infekcijama s *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotip 2) i

- smanjenja transplacentalne infekcije i reproduktivnih poremećaja (smanjena plodnost zbog uginuća plodova, od kojih je većina mumificirana) uzrokovanih parvovirusom svinja (engl. *Porcine Parvovirus*, PPV).

Početak imunosti (PPV): cijepljenjem rasplodnih krmača i nazimica prije osjemenjivanja, prema programu opisanom u odjeljku 4.9, postiže se smanjenje transplacentarnih infekcija s PPV u drugoj trećini graviditeta.

Početak imunosti (*E. rhusiopathiae*): 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti (PPV i *E. rhusiopathiae*): 6 mjeseci nakon završetka osnovnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

za osobu koja primjenjuje veterinarsko medicinski proizvod (VMP):

Ovaj VMP sadržava mineralno ulje. Nehotično injiciranje/samoinjiciranje može izazvati jaku bol i oteklinu, naročito u slučaju injiciranja u zglobov ili prst, što u rijetkim slučajevima može uzrokovati gubitak zahvaćenog prsta ako se ne pruži hitna medicinska pomoć. U slučaju nehotičnog injiciranja ovog VMP-a treba potražiti hitnu medicinsku pomoć, čak i ako je injiciran vrlo mali volumen, i ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje duže od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovno potražiti pomoć liječnika.

za liječnika:

Ovaj VMP sadržava mineralno ulje. Nehotično injiciranje ovog VMP-a, čak i ako je injiciran vrlo mali volumen, može izazvati jaku oteklinu, koja može, primjerice, uzrokovati ishemijsku nekrozu, pa čak i gubitak prsta. HITNO je potreban stručni kirurški pregled, koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, posebice ako je zahvaćena jagodica prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U terenskim pokusima neškodljivosti vrlo često je primijećen prolazni porast rektalne temperature za približno 0,5-1 °C (često i do 2,3 °C) unutar prvih 4-6 sati nakon cijepljenja. Ova nuspojava je nestala unutar jednog dana nakon cijepljenja.

U terenskim pokusima neškodljivosti je nakon cijepljenja često primijećena anoreksija te manje često depresija. Ove nuspojave su spontano nestale bez liječenja.

U terenskim pokusima neškodljivosti vrlo često su primijećene lokalne reakcije u obliku vidljivih oteklina s promjerom do 6 cm, koje mogu biti praćene crvenilom i lokalnim porastom temperature. Ove reakcije su trajale do 4 dana.

Nakon stavljanja VMP-a u promet prijavljena je pojava reakcija preosjetljivosti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e) a)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti ovog cjepiva u gravidnih krmača. Stoga se ne preporučuje primjena ovog cjepiva tijekom graviditeta. Cjepivo se može primjenjivati tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Cjepivo se primjenjuje se u mišić vrata, iza uha.

Propisanu dozu 2 mL treba primijeniti nazimicama starijim od 5 mjeseci i krmačama prema sljedećem programu cijepjenja:

Osnovno cijepjenje:

Nazimice:

Prva doza: približno 6 tjedana prije osjemenjivanja

Druga doza: približno 3 tjedna prije osjemenjivanja

Krmače:

Prva doza: približno 3 tjedna prije osjemenjivanja

Druga doza: približno 1 dan prije osjemenjivanja

Revakcinacija:

Jednu dozu treba primijeniti približno 3 tjedna prije svakog sljedećeg osjemenjivanja, ali ne kasnije od 6 mjeseci nakon prethodnog cijepjenja.

Bočicu s cjepivom treba dobro protresti prije primjene prve doze te povremeno do primjene zadnje doze.

Za cijepjenje se preporučuje uporaba višedoznih štrcaljki. Pribor za doziranje i primjenu cjepiva treba koristiti prema uputama njihovih proizvođača. Cjepivo treba primijeniti prema pravilima aseptičnog rada.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke propisane doze cjepiva nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Suidae*, inaktivirana virusna i bakterijska cjepiva za svinje.

ATCvet kod: QI09AL01

Cjepivo sadržava inaktivirani parvovirus svinja i inaktivirani *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotip 2). Namijenjeno je poticanju aktivne imunosti protiv parvovirusa svinja i serotipova 1 i 2 *Erysipelothrix rhusiopathiae* u nazimica i krmača.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sastojci adjuvansa:

Natrijev hidrogenfosfat

Polisorbat 80

Sorbitanoleat

Sojin lecitin

Parafin, tekući

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

Ostale pomoćne tvari:

Tiomersal

Formaldehid

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen
emulzija za injekciju, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/759
URBROJ: 525-10/0551-21-3
ES/V/0266/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

listopad 2021.

ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočice izrađene od polietilena velike gustoće, s 20 mL (10 doza) ili 50 mL (25 doza), zatvorene s klorobutil-gumenim čepom tipa I i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 20 mL (10 doza)

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 50 mL (25 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda, ako je prikladno

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/759

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. veljače 2017. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 19. listopada 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. listopada 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.