

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivá(é) látka(y): DNT toxoid *Pasteurella multocida* indukující protilátky ≥ 40 EAb*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Pasteurella multocida* typ D indukující protilátky ≥ 300 EAb*, inaktivovaná bakteriální suspenze *Bordetella bronchiseptica* indukující protilátky ≥ 73 MIU₅₀*. *EAb, MIU₅₀: množství protilátek stanovené u laboratorních zvířat, kterému odpovídá vysoká ochrana prasat $P \geq 0,8$.

Pomocné látky: formaldehyd max. 1,0 mg, thiomersal max. 0,2 mg.

Adjuvans: olejová emulze $0,36 \pm 0,01$ ml, saponin $0,10 \pm 0,02$ mg.

Mléčně-bílá až šeděnažloutlá tekutina. Stáním se může vytvořit lehce roztřepatelný sediment.

4. INDIKACE

Aktivní profylaktická imunizace prasat od stáří 4 měsíců proti atrofické rhinitidě prasat (způsobené bakterií *Bordetella bronchiseptica* a DNT produkovaným bakterií *Pasteurella multocida*). Vakcína je zejména určena k imunizaci březích zvířat k zajištění ochrany jejich selat specifickou kolostrální imunitou proti atrofické rhinitidě prasat. Imunita nastupuje za 3 týdny po primovakcinaci, plné imunity je dosaženo za 3 týdny po revakcinaci. Dostatečná imunita přetrvává 6 měsíců. Kolostrální imunita u selat nastupuje ihned po narození po příjmu kolostra a přetrvává přibližně 3 až 4 měsíce.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění, zvířat s horečkou a březích zvířat do 2 týdnů před očekávaným porodem.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Časté

Po aplikaci vakcíny může dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky ospalosti, nechutenství a zvýšení tělesné teploty. Po aplikaci vakcíny se může vyskytnout otok a zarudnutí v místě aplikace. K nástupu nežádoucích účinků dochází do 2 hodin po aplikaci vakcíny s dobou trvání přibližně 2 dnů. Při imunizaci většího počtu zvířat lze očekávat výskyt mírných celkových nežádoucích účinků. K zmírnění celkových nežádoucích účinků se doporučuje použít symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na pohlaví a hmotnost 2 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně (i.m.) v oblasti krku, za uchem. Březí prasničky a prasnice se primovakcinují 8 až 6 týdnů před očekávaným porodem a revakcinují se 4 až 2 týdny před očekávaným porodem. V imunitě se prasnice udržují pravidelnou revakcinací 4 až 2 týdny před každým dalším porodem. V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 10 měsíců, doporučuje se znovu provést vakcinaci a revakcinaci výše uvedeným způsobem. Narozená selata pocházející od imunizovaných matek jsou proti atrofické rhinitidě prasat chráněna kolostrální imunitou. V případě, že se imunizují mladá zvířata, doporučuje se provést primovakcinaci od stáří 4 měsíců s revakcinací za 3 až 4 týdny. Chovná kancie se v imunitě udržují pravidelnou revakcinací každých 6 měsíců.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se. Imunizační dávka musí být z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Nepoužívejte SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata, pokud si všimnete poškození uzavření lékovky. Nepropichujte zátku více než 10krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním vnitřním obalu. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabici po "EXP.". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLA chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Březost:

Lze použít během březosti. Použití není doporučováno 2 týdny před očekávaným porodem v důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty.

Laktace:

Neuplatňuje se.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu "Nežádoucí účinky".

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 x 5 dávek, to je 10 ml ve skleněné lahvičce (sklo hydrolytické třídy I) o užitném objemu 10 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v papírové krabici s příbalovou informací,

1 x 25 dávek, to je 50 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitném objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v papírové krabici s příbalovou informací,

1 x 50 dávek, to je 100 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitném objemu 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v papírové krabici s příbalovou informací,

1 x 250 dávek, to je 500 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitném objemu 500 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v papírové krabici s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, CZ, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz