

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Susvac Hyo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane komórki *Mycoplasma hyopneumoniae* do uzyskania odpowiedzi serologicznej u królika nie mniej niż 1 EAU (jednostka aktywności w teście ELISA)

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (żel)	3,75 mg
Emulsja olejowo-wodna (typu oil-in-water)	250 mg

Konserwant:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań
Jednorodny, mlecznobiały płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian związanych z enzootycznym zapaleniem płuc wywołanym zakażeniem *M. hyopneumoniae*.
Odporność powstaje około 4 tygodni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres tuczu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepienie należy wykonywać wyłącznie u zdrowych zwierząt.

Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.
W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie podjąć interwencję z użyciem leków przeciwhistaminowych.
Przed podaniem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać reakcję miejscową.
Po przypadkowej samoiniekcji należy oczyścić i zdezynfekować miejsce podania, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po 48 do 72 godzin od podania produktu, w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielki, przejściowy obrzęk, który zanika w ciągu 96 godzin.
Niekiedy może wystąpić niewielki, przejściowy wzrost temperatury ciała.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Podawanie szczepionki w okresie ciąży i laktacji nie jest wskazane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi. Z tego powodu bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi nie zostało przedstawione.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt jest przeznaczony do szczepienia świń w okresie wzrostu (prosiąt i warchlaków).
Szczepienie należy wykonywać poprzez głębokie podanie domięśniowe, w środkowej 1/3 części szyi.
Przed podaniem dokładnie wstrząsnąć butelkę ze szczepionką.

Program szczepienia:

Prosięta ssące:

Pojedyncza dawka = 1 ml

Pierwsze szczepienie: w 6 – 7 dniu życia

Szczepienie przypominające: 2 – 4 tygodnie po pierwszym podaniu

Prosięta odsadzone:

Pojedyncza dawka = 1 ml

Pierwsze szczepienie: w 5 tygodniu życia

Szczepienie przypominające: 2 – 4 tygodnie po pierwszym podaniu
lub

Pojedyncza dawka = 2 ml

Jednokrotne podanie: w 5 – 8 tygodniu życia

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

Nie dotyczy

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świń
Kod ATC vet: QI09AB13

Susvac Hyo jest przeznaczony do stymulacji odporności czynnej świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skwalan
Triglicerydy o średniej długości łańcucha
Oktadekanian eteru bezwodnego mannitolu
Symetykon
Zbuforowany roztwór soli fizjologicznej (PBS)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

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

Półprzezroczysta butelka o pojemności 25 lub 100 ml wykonana z polipropylenu, zamknięta korkiem z elastomeru zabezpieczonym aluminiowym kołnierzem i polipropylenowym wieczkiem *tamper-proof seal*.

Opakowania zewnętrzne:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 25 ml

Pudełko styropianowe zawierające jedną butelkę 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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

FATRO S.p.A. - Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (BO) Włochy

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

2789/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.06.2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy