

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn M. Hyo injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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

* Relativní potence (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou

Adjuvans:

Karbomer 941 4 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	50-115 ppm
Kyselina edetová	
Amarant	
Chlorid sodný	
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Voda pro injekci	

Růžová až světle fialová zakalená tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata od 1. do 10. týdne stáří.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinaci, 3 dny po revakcinaci.

Trvání imunity: po celou dobu výkrmu.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

V období vakcinace je nutno zamezit stresování zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata od 1. do 10. týdne stáří:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	anafylaktoidní reakce ²

¹ Průměr asi 2 cm; vymizí během několika dní po vakcinaci.

² Pokud se taková reakce vyskytne, lze jako protilátku podat epinefrin (adrenalin).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace. Vakcína je určena výhradně pro prasata od 1. do 10. týdne stáří.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcína se aplikuje asepticky v dávce 2 ml intramuskulárně v oblasti krku, za uchem.

Aplikují se 2 dávky vakcíny v intervalu 2 týdnů, selatům od 1. do 10. týdne stáří.

Před použitím a občas během vakcinace důkladně protřepat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vakcína je neškodná i po opakovaných aplikacích dvojnásobných dávek.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Místo aplikace vakcíny - 3 týdny.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB13

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovky z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) obsahující 100 ml (50 dávek) nebo 250 ml (125 dávek) vakcíny uzavřené chlorobutylovými pryžovými zátkami a utěsněné hliníkovými uzávěry.

Velikosti balení:

Kartonová krabička: 1 x 50 dávek nebo 1 x 125 dávek

Kartonová krabička: 10 x 50 dávek nebo 10 x 125 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/648/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 5. 1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).