

## ЕТИКЕТИ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет на картонена кутия (бутилка): 1 x 10, 50, 125 дози

Етикет на картонена кутия, която съдържа 10 опаковки (бутилки): 10 x 10, 50, 125 дози

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn MH-One инжекционна емулсия.

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*, щам Р-5722-3 RP\* (неразреден)  $\geq 1,00$

\*Единица за относителна ефикасност, определена чрез антигенен количествен ELISA тест (*in vitro* тест за ефикасност) сравнен с референтна ваксина.

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1x 10 дози

1x 50 дози

1x 125 дози

10 x 10 дози

10 x 50 дози

10 x 125 дози

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета.

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

### 8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След пробиване, използвайте незабавно.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-2081

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА  
ОПАКОВКА**

Етикет за бутилка: 10, 50 и 125 дози

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Suvaxyn MN-One инжекционна емулсия.

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae*, щам Р-5722-3

RP\* (неразреден)  $\geq 1,00$

\*Единица за относителна ефикасност, определена чрез антигенен количествен ELISA тест (*in vitro* тест за ефикасност) сравнен с референтна ваксина.

10 дози

50 дози

125 дози

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гттгг}

След пробиване, използвайте незабавно.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ</b> |
|----------------------------------------------------------|

Zoetis Belgium

|                          |
|--------------------------|
| <b>9. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|--------------------------|

Lot {номер}

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Suvaxyn MH-One инжекционна емулсия за прасета

### 2. Състав

Всяка доза от 2 ml съдържа:

#### Активно вещество:

Инактивирана *Mycoplasma hyorheumoniae*, щам P-5722-3      RP\* (неразреден)  $\geq 1,00$

#### Аджуванти:

|               |         |
|---------------|---------|
| Carbopol #941 | 4,00 mg |
| Squalane**    | 3,24 mg |

\*Единица за относителна ефикасност, определена чрез антигенен количествен ELISA тест (*in vitro* тест за ефикасност) сравнен с референтна ваксина.

\*\* Като компонент на МетаСтим (който съдържа още Плуроник L-121 и Полисорбат 80).

#### Помощни вещества:

|            |         |
|------------|---------|
| Thiomersal | 0,20 mg |
|------------|---------|

Кафяво-сива емулсия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета на възраст най-малко 7 дни за намаляване на белодробните лезии, причинени от *Mycoplasma hyorheumoniae*.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след ваксинация.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягват стресови ситуации при животните в периода на ваксинация.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа животински мазнини. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност или лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт, трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След прилагане на доза, двойно по-голяма от препоръчаната, при прасета на възраст 3 седмици, не се наблюдават други реакции, освен описаните в точка „Неблагоприятни реакции”.

Все пак продължителността на неблагоприятните реакции може да се увеличи (покачването на телесната температура може да продължи до 2 дни, а локалната тъканна реакция до 3 дни) и зоната на локална тъканна реакция да достигне до 1,0 cm в диаметър. Не е изследван ефектът от приложението на по-висока доза от препоръчаната при едноседмични прасенца.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7.   Неблагоприятни реакции**

Прасета:

|                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):                                                                                                                            |
| Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup><br>Треперене <sup>2</sup><br>Настръхване на козината <sup>2</sup> ,<br>Депресия <sup>2</sup> , Повишена температура <sup>2/3</sup> |
| Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):                                                                                                                                 |
| Реакция от анафилактичен тип (тежки алергични реакции)<br>Неврологични признаци                                                                                               |

<sup>1</sup> Може да достигне 0,3 cm в диаметър (палпира се, но е невидимо) и да се задържи до 2 дни.

<sup>2</sup> В рамките на 4 часа след ваксинацията и спонтанно отшумяване до 24 часа без лечение.

<sup>3</sup> Телесната температура се повишава с до 1,9°C.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на

разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

#### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Една доза (2 ml) за животно да се прилага интрамускулно в областта на врата при прасета, на възраст над 7 дни.

#### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Разклатете добре ваксината преди приложение и периодично по време на процеса на ваксиниране.

Добра практика е да оставите ваксината да се затопли до телесна температура в ръката или в джоба преди приложение, за да избегнете дискомфорта от инжектирането на студена течност.

#### **10. Карентни срокове**

Нула дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и външната опаковка след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номер на разрешението за търговия: 0022-2081

Картонена кутия, която съдържа 1 или 10 бутилки от 10, 50 или 125 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:  
Zoetis Belgium

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:  
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:  
Република България  
Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**17. Допълнителна информация**

За стимулиране образуването на активен имунитет срещу *Mycoplasma hyopneumoniae*.  
Поствакциналният серумен титър на антителата не съответства на степента на протекция, свързана с ваксинацията.

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
**ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**