

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
			Fax
			+420 416 782 575
			E-mail

MDSPCsuiERYr7

Souhrn údajů o přípravku
SUIVAC ERY
lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
pro prasata

SPC**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SUIVAC ERY lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**1,0 ml vakcíny pro s.c. aplikaci nebo 0,1 ml vakcíny pro i.d. aplikaci obsahuje:****Lékovka s lyofilizovanou suspenzí:****léčivá(é) látka(y):** Erysipelothrix rhusiopathiae attenuatum $10^{7,0}$ - $10^{8,3}$ CFU.**pomocné látky:** lyofilizační médium.**Lékovka s rozpouštědlem:****pomocné látky:** voda na injekci.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem. Lyofilizovaná suspenze je bílošedá až nažloutlá porézní kompaktní nebo rozdrobená hmota. Rozpouštědlo je průhledná bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní profylaktická imunizace prasat od stáří 8 týdnů proti července prasat.

Imunita nastupuje za 1 až 2 týdny po primovakcinaci. Plné imunity je dosaženo za 2 až 3 týdny po primovakcinaci. Tato imunita přetrvává 6 měsíců. K zajištění dlouhodobé imunity se doporučuje revakcinace zvířat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění, u březích zvířat 2 týdny před očekávaným porodem a 4 týdny po porodu. Nepoužívat u prasat, kterým byla podána antibiotika 7 dnů před předpokládanou aplikací vakcíny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

Adresa	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@iol.cz

MDSPCsuiERYr7

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání/sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další upozornění

Přípravek nemá vliv na životní prostředí a neobsahuje látky, které reagují s okolním prostředím a oblečením.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci vakcíny může ojediněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) dojít k přechodnému mírnému zvýšení tělesné teploty s mírnými příznaky červenky a s mírným snížením příjmu krmiva ale bez porušení celkového zdravotního stavu. Při imunizaci většího počtu zvířat lze očekávat výskyt těchto reakcí v četnosti do 5 %. Tyto projevy spontánně vymizí do několika dnů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Použití přípravku nemá vliv na průběh gravidity a laktace. V důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty se však nedoporučuje imunizace 2 týdny před očekávaným porodem a 4 týdny po porodu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Antibiotika podaná parenterálně nebo perorálně v krmivu, a ke kterým jsou bakterie červenky citlivé, mohou omezit množení vakcinačního kmene v organismu a tím negativně ovlivnit vznik imunity proti července prasat.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Imunizační dávka musí být připravena, z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

Lyofilizovaná suspenze se bezprostředně před použitím rozpustí v požadovaném objemu rozpouštědla následujícím způsobem:

- při použití subkutánní aplikace se lyofilizovaná suspenze rozpustí v celém objemu rozpouštědla,
- při použití intradermální aplikace se lyofilizovaná suspenze rozpustí v desetině objemu rozpouštědla. Zbývající množství rozpouštědla se nepoužije.

Po smíchání vznikne bílošedá až nažloutlá opalescentní až zakalená tekutina. Lékovka se mírně protřepe a vakcína se ihned aplikuje.

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328		Fax +420 416 782 575
	411 55 Terežín, Česká republika		E-mail dyntec@iol.cz

MDSPCsuiERYr7

Subkutánní aplikace (s.c.): Imunizační dávka pro jedno zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 2 ml. Imunizační dávka se aplikuje subkutánně.

Intradermální aplikace (i.d.) bezjehelným aplikátorem: Imunizační dávka pro jedno zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 0,1 ml. Imunizační dávka se aplikuje intradermálně bezjehelným aplikátorem.

První imunizaci je možné provést od stáří 8 týdnů.

Prasata určená k chovu je nutno revakcinovat ve stáří 5 až 6 měsíců.

Pro udržení trvanlé imunity je nutná revakcinace každých 6 měsíců.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vakcína je bezpečná po aplikaci desetinásobné dávky.

Při předávkování se mohou objevit reakce uvedené v bodě 4. 6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost).

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 21 dnů.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živá bakteriální vakcína

ATCvet kód: QI09AE01.

Stimulace aktivní imunity proti července prasat. Účinnou složku přípravku představují bakterie apatogenního kmene *Erysipelothrix rhusiopathiae*, které se po parenterální aplikaci množí v organismu imunizovaného zvířete. Dochází k stimulaci imunitního systému a k tvorbě specifické imunity proti července prasat.

Se vznikem specifické imunity je imunogen postupně aktivně degradován a metabolizován. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem. Přípravek nemá vliv na životní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát,
dihydrogenfosforečnan draselný,
chlorid sodný,
chlorid amonný,
sacharóza,
sušené odtučněné mléko,
čištěná voda,
voda na injekci.

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328	Fax	+420 416 782 575
	411 55 Terežín, Česká republika	E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCsuiERYr7

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

Doba použitelnosti je uvedena na etiketě každé lékovky a na krabici.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 50 dávek pro s.c. aplikaci	To je lyofilizovaná suspenze ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 10 ml a 100 ml rozpouštědla ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 100 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.
1 x 100 dávek pro i.d. aplikaci	
1 x 250 dávek pro s.c. aplikaci	To je lyofilizovaná suspenze ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 10 ml a 500 ml rozpouštědla ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 500 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.
1 x 500 dávek pro i.d. aplikaci	
6 x 1 dávka pro s.c. aplikaci	To je vždy lyofilizovaná suspenze v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 10 ml a 2 ml rozpouštědla v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 3 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.
6 x 5 dávek pro i.d. aplikaci	
6 x 25 dávek pro s.c. aplikaci	To je vždy lyofilizovaná suspenze v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 10 ml a 50 ml rozpouštědla v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 50 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.
6 x 50 dávek pro i.d. aplikaci	
6 x 50 dávek pro s.c. aplikaci	To je vždy lyofilizovaná suspenze v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 10 ml a 100 ml rozpouštědla v 6 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 100 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.
6 x 100 dávek pro i.d. aplikaci	
12 x 25 dávek pro s.c. aplikaci	To je vždy lyofilizovaná suspenze ve 12 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 10 ml a 50 ml rozpouštědla ve 12 skleněných nebo umělohmotných lékovkách o užitném objemu 50 ml. Lékovky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, jsou opatřeny etiketou a jsou uloženy v kartónové krabici s příbalovou informací.
12 x 50 dávek pro i.d. aplikaci	

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Adresa	Dyntec spol. s r. o.	Telefon	+420 416 782 251
	Pražská 328	Fax	+420 416 782 575
	411 55 Terezín, Česká republika	E-mail	dyntec@iol.cz

MDSPCsuiERYr7

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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@iol.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/007/01-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. března 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 30. května 2006, 24.2.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2012

ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.