

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suvaxyn MH-One emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 2 ml odmerek vsebuje:

Učinkovina:

Inaktivirana *Mycoplasma hyopneumoniae*, sev P-5722-3

RP* (nerazredčen) $\geq 1,00$

Dodatki:

Karbopol #941

4,00 mg

Skvalan**

3,24 mg

* Relativna Potenca enote determinirana z ELISA antigenskim merjenjem (*in vitro* test potence) v primerjavi z referenčnim cepivom.

**Kot sestavina MetaStim-a (ki vsebuje tudi Pluronic L-121 in Polysorbate 80).

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,20 mg
natrijev klorid	
kalijev klorid	
natrijev fosfat dibazični x 12 H ₂ O	
kalijev fosfat monobazični	
polisorbat 80	
pluronic L-121	
tetranatrijev EDTA 2H ₂ O	
natrijev borat	
natrijev fosfat dibazični	
voda za injekcije	

Rjavkasto-siva emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo prašičev, starejših od 7 dni, za zmanjšanje poškodb pljuč, ki jih povzroči *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nastop imunosti: v 2 tednih.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Izogibajte se stresu pri živalih v času cepljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo vsebuje živalsko olje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹ tresenje ² ježenje ² depresija ² , povišana telesna temperatura ^{2/3}
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	anafilaktični tip reakcije nevrološki znaki

¹Lahko doseže do 0,3 cm v premeru (otipljiva, ne pa vidna) in traja do 2 dni.

²V 4 urah po cepljenju in brez zdravljenja spontano izzvenijo v 24 urah.

³Povišanje telesne temperature do 1,9 °C.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri brejih živalih ali živalih v laktaciji.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

En odmerek (2 ml) na žival aplicirajte intramuskularno v vrat prašiča, starejšega od 7 dni.

Cepivo pred dajanjem in občasno med postopkom cepljenja dobro pretresite.

Dobra praksa je, da se cepivo pred dajanjem segreje na telesno temperaturo v roki ali žepu, da se izogne nelagodju zaradi injiciranja hladne tekočine.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po aplikaciji 2-krat prevelikega odmerka po priporočeni poti 3 tedne starim prašičem, ni mogoče opaziti nobenih drugih simptomov razen tistih opisanih v poglavju 3.6 "Neželeni dogodki". Vendar je pa lahko trajanje teh simptomov podaljšano (telesna temperatura je povišana do 2 dni in reakcija tkiva na mestu injiciranja do 3 dni) ter področje tkivne reakcije na mestu injiciranja doseže premer 1,0 cm. Prevelikega odmerjanja cepiva pri 1 teden starih pujskih niso preučevali.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI09AB13.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nivo serumskih protiteles po vakcinaciji ni sorazmeren s stopnjo zaščite, pridobljene zaradi cepljenja.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vsebnik: HDPE plastenka.

Volumen: 125 odmerkov (250 ml), 50 odmerkov (100 ml), 10 odmerkov (20 ml) cepiva.

Zaporka: butilni gumijasti zamašek z aluminijasto zaporko.

Pakiranje: kartonska škatla z 1 ali 10 plastenkami z 10, 50 ali 125 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0324/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.7.2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

14.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).