

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suvaxyn MH-One injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná, kmen P-5722-3 RP* (neředěný) $\geq 1,0$

Adjuvans:

Karbomer 941	4,0 mg
Skvalen**	3,24 mg

* Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou.

** jako složka MetaStimu, která také obsahuje Pluronic L-121 a Polysorbát 80.

Pomocné látky:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Šedohnědá injekční emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat od 7. dne věku ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týdny.

Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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:

Tento veterinární léčivý obsahuje živočišný olej. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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.

Předávkování:

Po aplikaci 2násobné dávky doporučeným způsobem prasatům ve věku 21 dní se nevyskytují jiné příznaky než ty, které jsou uvedené v části „Nežádoucí účinky“. Avšak trvání může být prodlouženo (zvýšená tělesná teplota až 2 dny a lokální tkáňová reakce až 3 dny) a lokální tkáňová reakce může dosáhnout průměru 1 cm. Předávkování nebylo zkoumáno u selat starých 1 týden.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání ¹ zimnice ² naježení ² deprese ² , zvýšení tělesné teploty ^{2,3}
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
reakce anafylaktického typu (závažná alergie) neurologické příznaky

¹ Může dosáhnout 0,3 cm v průměru (hmatatelný, ale ne viditelný) a přetrvávat až 2 dny.

² Během 4 hodin po vakcinaci a spontánně vymizí bez léčby během 24 hodin.

³ Zvýšení tělesné teploty až o 1,9 °C.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Aplikují se 2 ml intramuskulárně v oblasti krku prasatům od 7. dne věku.

9. Informace o správném podávání

Před použitím a občas během vakcinace důkladně protřepat.

Před podáním je třeba vakcínu v ruce nebo kapse zahřát na teplotu těla, aby se zabránilo stresu při podání studené tekutiny.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/045/08-C

Papírová krabice s 1 nebo 10 láhvemi o obsahu 10, 50 nebo 125 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Leden 2024

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španělsko

17. Další informace

K aktivní imunizaci prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hladiny postvakcinačních sérových protilátek nesouvisí s úrovní ochrany dosažené po vakcinaci.