

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Suvaxyn M. Hyo injekční suspenze pro prasata

2. 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:

Thiomersal 50-115 ppm

3. Cílové druhy zvířat

Prasata od 1. do 10. týdne stáří.

4. Indikace pro použití

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.

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:

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

Březost a laktace:

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

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.
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem

Předávkování:

Vakcína je neškodná i po opakovaných aplikacích dvojnásobných dávek.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 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 držiteli 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 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím a občas během vakcinace důkladně protřepat.

10. Ochranné lhůty

Místo aplikace vakcíny - 3 týdny.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a lahvi po Exp.

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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

97/648/94-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2024

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.

Ctra. Camprodón s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya (Gerona)
Španělsko