

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

MDsuiDNTspcCZ190410

**Souhrn údajů o přípravku
SUIVAC DNT
injekční emulze pro prasata**

SPC**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SUIVAC DNT injekční emulze pro prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**Jedna dávka (2 ml) obsahuje:****Léčivá(é) látka(y):**DNT toxoid *Pasteurella multocida*inaktivovaná bakteriální suspenze *Pasteurella multocida* typ Dinaktivovaná bakteriální suspenze *Bordetella bronchiseptica*indukující protilátky ≥ 40 EAb*,indukující protilátky ≥ 300 EAb*,indukující protilátky ≥ 73 MIU₅₀*,*EAb, MIU₅₀: množství protilátek stanovené u laboratorních zvířat, kterému odpovídá vysoká ochrana prasat $P \geq 0,8$.**Pomocné látky:**

formaldehyd

max. 1,0 mg,

thiomersal

max. 0,2 mg.

Adjuvans:

olejová emulze

 $0,36 \pm 0,01$ ml,

saponin

 $0,10 \pm 0,02$ mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze. Mléčně-bílá až šeděnažloutlá tekutina. Stáním se může vytvořit lehce roztřepatelný sediment.

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

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní profylaktická imunizace prasat od stáří 4 měsíců proti atrofické rhinitidě prasat (způsobené bakterií *Bordetella bronchiseptica* a DNT produkovaným bakterií *Pasteurella multocida*). Vakcína je zejména určena k imunizaci březích zvířat k zajištění ochrany jejich selat specifickou kolostrální imunitou proti atrofické rhinitidě prasat.

Imunita nastupuje za 3 týdny po primovakcinaci, plné imunity je dosaženo za 3 týdny po revakcinaci. Dostatečná imunita přetrvává 6 měsíců. Kolostrální imunita u selat nastupuje ihned po narození po příjmu kolostra a přetrvává přibližně 3 až 4 měsíce.

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

MDsuiDNTspcCZ190410

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění, zvířat s horečkou a březích zvířat do 2 týdnů před očekávaným porodem.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Časté

Po aplikaci vakcíny může dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky ospalosti, nechutenství a zvýšení tělesné teploty. Po aplikaci vakcíny se může vyskytnout otok a zarudnutí v místě aplikace. K nástupu nežádoucích účinků dochází do 2 hodin po aplikaci vakcíny s dobou trvání přibližně 2 dnů. Při imunizaci většího počtu zvířat lze očekávat výskyt mírných celkových nežádoucích účinků. K zmírnění celkových nežádoucích účinků se doporučuje použít symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti. Použití není doporučováno 2 týdny před očekávaným porodem v důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty.

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

MDsuiDNTspcCZ190410

Laktace:

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku 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 pro 1 zvíře je bez ohledu na pohlaví a hmotnost 2 ml.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně (i.m.) v oblasti krku, za uchem.

Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se.

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

Březí prasničky a prasnice se primovakcinují 8 až 6 týdnů před očekávaným porodem a revakcinují se 4 až 2 týdny před očekávaným porodem. V imunitě se prasnice udržují pravidelnou revakcinací 4 až 2 týdny před každým dalším porodem. V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 10 měsíců, doporučuje se znovu provést vakcinaci a revakcinaci výše uvedeným způsobem. Narozená selata pocházející od imunizovaných matek jsou proti atrofické rhinitidě prasat chráněna kolostrální imunitou.

V případě, že se imunizují mladá zvířata, doporučuje se provést primovakcinaci od stáří 4 měsíců s revakcinací za 3 až 4 týdny.

Chovná kancie se v imunitě udržují pravidelnou revakcinací každých 6 měsíců.

Nepoužívejte imunologický veterinární léčivý přípravek, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

Nepropichujte zátku více než 10krát.

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

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(ě) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriální vakcína.

ATCvet kód: QI09AB04.

Inaktivovaná vakcína k aktivní profylaktické imunizaci prasat od stáří 4 měsíců proti atrofické rhinitidě prasat (sípavce prasat). Vakcína je zejména určena k imunizaci březích zvířat k zajištění ochrany jejich selat specifickou kolostrální imunitou proti atrofické rhinitidě prasat.

Stimulace aktivní imunity proti atrofické rhinitidě prasat s následným zajištěním pasivní imunity potomkům. Účinnou složku přípravku představují inaktivované imunogeny vázané na adjuvantní složku

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

MDsuiDNTspcCZ190410

vakcíny. Imunogeny se po parenterální aplikaci postupně uvolňují z adjuvantní složky, stimulují imunitní systém a vyvolají tvorbu aktivní specifické imunity proti atrofické rhinitidě prasat. U mladých selat je k ochraně zvířat využito kolostrální imunity. Vzniká řada obranných mechanismů snižujících následné rozvinutí onemocnění po kontaktu s infekcí.

Se vznikem specifické imunity jsou imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. 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

Olejová emulze,
saponin,
formaldehyd,
thiomersal,
čištěná voda,
chlorid sodný,
chlorid draselný,
dihydrogenfosforečnan draselný,
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním vnitřním obalu. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 5 dávek, to je 10 ml ve skleněné lahvičce (sklo hydrolytické třídy I) o užitném objemu 10 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v papírové krabičce s příbalovou informací,

1 x 25 dávek, to je 50 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitném objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v papírové krabičce s příbalovou informací,

1 x 50 dávek, to je 100 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitném objemu 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v papírové krabičce s příbalovou informací,

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

MDsuiDNTspcCZ190410

1 x 250 dávek, to je 500 ml v umělohmotné lahvičce (HDPE) o užitém objemu 500 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v papírové krabičce s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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@dyntec.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/029/10-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25. května 2010
Datum posledního prodloužení: 9. června 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2015

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.