

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn MH-One
Emulsja do wstrzykiwań dla świń

Suvaxyn M.Hyo Mono (Francja i Dania)
Emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład jakościowy

Substancje czynne:

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3

Skład ilościowy (w dawce 2,0 ml)

RP* (nierozpuszczona) $\geq 1,00$

Adiuwanty:

Karbopol #941

4,00 mg

Skwalan**

3,24 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

0,20 mg

* jednostki względnej potencji określone przez oznaczanie ilości antygenów metodą ELISA (test potencji *in-vitro*), w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

** Jako składnik MetaStim'u (który zawiera także Pluronic L-121 i Polisorbát 80)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Brązowawo-szara emulsja do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie powyżej 7 dnia życia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń powyżej 7 dnia życia w celu ograniczenia zmian patologicznych w płucach wywoływanych przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Wytworzenie odporności: 2 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz sekcja 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać tylko zdrowym zwierzętom.
Unikać stresowania zwierząt w czasie szczepień.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Produkt zawiera olej pochodzenia zwierzęcego. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)*

Ogólne działania niepożądane, takie jak podwyższenie temperatury ciała (do 1,9 °C), depresja, drżenie i nastroszenie sierści występują bardzo często w ciągu 4 godzin po szczepieniu. Objawy te ustępują samoistnie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin. Reakcje anafilaktyczne i objawy nerwowe występują rzadko (<1/100).

Miejscowe odczyny tkanek w postaci wyczuwalnych (ale niewidocznych) obrzęków w miejscu iniekcji są bardzo częste i utrzymują się do 2 dni. Obszar miejscowego odczynu może osiągnąć średnicę 0,3 cm.

*Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Świniom od 7 dnia życia i starszym należy podać domięśniowo w kark jedną dawkę (2 ml) na zwierzę. Przed podaniem oraz co pewien czas w trakcie wykonywania szczepień szczepionkę należy mocno wstrząsnąć.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki zalecaną drogą podania u 3 tygodniowych świń nie obserwowano żadnych innych objawów niż te opisane w punkcie „Działania niepożądane”. Jednak mogą się one utrzymywać dłużej (podwyższenie temperatury ciała - do 2 dni, miejscowe odczyny tkanek - do 3 dni), a odczyny w miejscu iniekcji mogą osiągać średnicę 1,0 cm. Przedawkowanie nie było oceniane u 1 tygodniowych prosiąt.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Do stymulacji czynnej odporności przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Poziomy przeciwciał poszczepiennych nie są związane ze stopniem ochrony zapewnionym przez szczepienie.

Kod ATCvet: Q109AB13

Inaktywowane szczepionki bakteryjne - świnię.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Karbopol #941
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Sodu diwodorofosforan dwunastowodny
Potasu fosforan jednozasadowy
Polisorbat 80
Skwalan (olej pochodzenia zwierzęcego)
Pluronic L-121
EDTA czterosodowy 2H₂O
Sodu boran
Sodu fosforan dwuzasadowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

10 dawek w butelkach HDPE: 24 miesiące
50 dawek w butelkach HDPE: 24 miesiące
125 dawek w butelkach HDPE: 24 miesiące

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład pakowania bezpośredniego

Pojemnik: Butelka HDPE
Zawartość: 125 dawek (250 ml), 50 dawek (100 ml), 10 dawek (20 ml) szczepionki
Zamknięcie: Korek z gumy butylowej z aluminiowym kapslem

Opakowanie: Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek po 10, 50 lub 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1866/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

2009/01/05
2014/05/06

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2017

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA