

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suvaxyn MH-One
Emulsja do wstrzykiwań dla świń
(wszystkie kraje, z wyłączeniem Francji i Danii)

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research, Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Girona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn MH-One emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Brązowawo-szara emulsja do wstrzykiwań.

Skład jakościowy

Substancje czynne:

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

Adiuwanty:

Karbopol #941

Skwalan**

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

Skład ilościowy (w dawce 2,0 ml)

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

4,00 mg

3,24 mg

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 Polisorbat 80)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE*

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. 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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie powyżej 7 dnia życia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Świniom od 7 dnia życia i starszym należy podać domięśniowo w kark jedną dawkę 2 ml na zwierzę

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem oraz co pewien czas w trakcie wykonywania szczepień szczepionkę należy mocno wstrząsnąć.

W praktyce dobrze jest przed podaniem ogrzać szczepionkę do temperatury ciała w dłoni lub kieszeni, w celu uniknięcia dyskomfortu związanego ze wstrzyknięciem zimnego płynu.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić od światła.
Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie

Okres ważności po pierwszym otwarciu: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u zwierząt

Podawać tylko zwierzętom zdrowym.

Unikać stresowania zwierząt w czasie szczepienia.

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

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW Z NIEGO POCHODZĄCYCH, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2017

15. INNE INFORMACJE

Kod ATCvet: Q109AB13

Inaktywowane szczepionki bakteryjne – świnię

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.