B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suvaxyn M. Hyo, zawiesina 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 Gerona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn M. Hyo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* 2 x $10^{9,0}$ MHDCE*

Adiuwant:
Karbapol 941 4 mg

Substancje pomocnicze:
Tiomersal 50-115 ppm

* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents – ekwiwalenty komórek *M. hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia częstości i nasilenia zmian w płucach powodowanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae.*
Odporność powstaje w ciągu tygodnia po drugim szczepieniu i trwa przez co najmniej 4 miesiące.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, zarobaczonych, w złym stanie ogólnym, niekompetentnych immunologicznie lub poddanych immunosupresji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk, bardzo rzadko występuje wzrost ciepłoty ciała. Powyższe objawy ustępują samoistnie.
Podanie szczepionki może wywołać reakcję anafilaktyczną, w takim wypadku stosować leczenie objawowe.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem. Wstrzykiwać domięśniowo (w kark, za uchem), w dawce 2 ml na zwierzę.
Podawać prosiętom po ukończeniu 1 tygodnia życia, dwukrotnie, w odstępie 2 tygodni.
Cykl szczepień powinien się zakończyć przed 10 tygodniem życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podczas podawania szczepionki przestrzegać zasad aseptyki.
Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 - 25° C).

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W okresie szczepienia chronić zwierzęta przed czynnikami stresowymi.

Immunokompetencja zwierząt rośnie z wiekiem. Wiek podania szczepionki (w obrębie zalecanego przedziału) należy uzależniać od przewidywanej ekspozycji na patogen. Wcześniejsze szczepienie jest rekomendowane w przypadkach, kiedy przewidywane jest wczesne narażenie na zakażenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Przedawkowanie produktu może powodować takie same działania niepożądane jak podanie pojedynczej dawki (wymienione w punkcie „Działania niepożądane").

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2024

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 50 lub 125 dawek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 50 lub 125 dawek.