

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn MH-One emulsja do wstrzykiwań dla świń (*tylko dla AT, BE, BG, CY, CZ, DE, ES, EL, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK i UK(NI)*)

Suvaxyn M.Hyo Mono emulsion for injection for pigs (*tylko dla FR, DK i SE*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Mycoplasma hyopneumoniae*, szczep P-5722-3 RP* (nierozpuszczona) $\geq 1,00$

Adiuwanty:

Karbopol #941	4,00 mg
Skwalan **	3,24 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).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,20 mg
Sodu chlorek	
Potasu chlorek	
Sodu diwodorofosforan x12 H ₂ O	
Potasu fosforan jednozasadowy	
Polisorbat 80	
Pluronic L-121	
EDTA czterosodowy 2H ₂ O	
Sodu boran	
Sodu fosforan dwuzasadowy	
Woda do wstrzykiwań	

Brązowawo-szara emulsja.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Czas powstania odporności: 2 tygodnie.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stresowania zwierząt w czasie szczepień.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹ Drżenie ² Nastroszenie sierści ² Depresja ² , Podwyższenie temperatury ciała ^{2/3}
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja typu anafilaktycznego Objawy neurologiczne

¹Może osiągnąć średnicę 0,3 cm (wyczuwalny, ale niewidoczny) i utrzymuje się do 2 dni.

²W ciągu 4 godzin po szczepieniu i ustępujące samoistnie, bez leczenia, w ciągu 24 godzin.

³Wzrost temperatury ciała do 1,9°C.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki zalecaną drogą podania u 3 tygodniowych świń nie obserwowano żadnych innych objawów niż te opisane w punkcie 3.6. „Zdarzenia 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw Pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AB13

Do stymulacji czynnej odporności przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1866/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2009/01/05

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).