

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suvaxyn MH-One emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2,0 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:

Tiomersal	0,20 mg
-----------	---------

Brązowawo-szara emulsja.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stresowania zwierząt w czasie szczepienia.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

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.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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 (ciężka reakcja alergiczna)
Objawy neurologiczne (niewymienione w innej pozycji)

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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. Okresy 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).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić od światła.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1866/08

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek zawierających 10, 50 lub 125 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hiszpania

17. Inne informacje

Do stymulacji czynnej odporności przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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