

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Suvaxyn M. Hyo zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae*  $\geq 2 \times 10^{9,0}$  MHDCE\*

### Adiuwant:

Karbopol 941 4 mg

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

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersal                                                         | 50-115 ppm                                                                                                       |
| EDTA                                                              |                                                                                                                  |
| Amarant                                                           |                                                                                                                  |
| Sodu chlorek                                                      |                                                                                                                  |
| Sodu siedmiowodny dwuzasadowy fosforan                            |                                                                                                                  |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                  |

Różowawa zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia częstości i nasilenia zmian w płucach powodowanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Czas powstania odporności: 1 tydzień po drugim szczepieniu.

Czas trwania odporności: co najmniej 4 miesiące.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli zwierzę jest chore, zarobaczone, w złym stanie ogólnym, niekompetentne immunologicznie lub poddane immunosupresji.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas podawania szczepionki przestrzegać zasad aseptyki.

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15–25°C).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Świnia:

|                                                                                         |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                 | Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>                                 |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcja anafilaktyczna <sup>2</sup><br>Podniesiona temperatura <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> Ustępuje samoistnie.

<sup>2</sup> Należy zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać 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 dotyczy.

### 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

Podanie domięśniowe.

Wstrząsnąć przed użyciem. Wstrzykiwać (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.

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

Przedawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować takie same zdarzenia niepożądane jak podanie pojedynczej dawki (patrz punkt 3.6).

### **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

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 28 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierające 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) szczepionki, zamknięte korkami z gumy chlorobutylowej i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę po 50 lub 125 dawek.  
Tekturowe pudełko zawierające 10 butelek po 50 lub 125 dawek.

#### **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**

1597/04

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/01/2011

### **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>)