

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suvaxyn M. Hyo zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

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

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

Adiuwant:

Karbopol 941 4 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 50-115 ppm

Różowawa zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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:

Przedawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować takie same zdarzenia niepożądane jak podanie pojedynczej dawki (wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia.

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

¹ Przejściowe.

² W przypadku takiej reakcji powinno być zastosowane leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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: Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie 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

1597/04

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 butelkę po 50 lub 125 dawek.

Tekturowe pudełko zawierające 10 butelek po 50 lub 125 dawek.

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.

Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba,

Vall de Bianya

17813 Gerona

Hiszpania