

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUVAXYN M. HYO injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) inaktivované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, kmen P-5722-3 inaktivovaný RP * $\geq 1,0$

* Relativní potence (ELISA test) ve srovnání s referenční vakcínou

Excipients:

Thiomersal

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata od 1. do 10. týdne stáří.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinaci, 3 dny po revakcinaci.

Trvání imunity: po celou dobu výkrmu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinují se jen klinicky zdravá prasata.

V období vakcinace je nutno zamezit stresování zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcína může výjimečně vyvolat postaplikační lokální nebo celkovou reakci. V případech anafylaktoidních reakcí lze aplikovat jako antidotum epinefrin (adrenalin). Případné lokální reakce vymizí během několika dní po aplikaci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace. Vakcína je určena výhradně pro prasata od 1. do 10. týdne stáří.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcína se aplikuje asepticky v dávce 2 ml intramuskulárně v oblasti krku, za uchem. Aplikují se 2 dávky vakcíny v intervalu 2 týdnů, selatům od 1. do 10. týdne stáří.

Před použitím a občas během vakcinace důkladně protřepat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vakcína je neškodná i po opakovaných aplikacích dvojnásobných dávek.

4.11 Ochranné lhůty

Místo aplikace vakcíny - 3 týdny.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Suvaxyn M.hyo vyvolává aktivní imunitu proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

ATC vet. kód: QI09AB13

Inaktivované bakteriální vakcíny – prasata.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Carbomerum
Thiomersal
Kyselina edetová
Amaranth (E123)
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Spotřebovat okamžitě po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lékovka z PE s obsahem 50 dávek (100ml), vnější obal plastová tvarovka.

Lékovky z PE – 10 x 50 dávek (100ml), vnější obal papírová krabice.

Lékovka z PE s obsahem 125 dávek (250ml), bez vnějšího obalu.

Lékovky z PE – 10 x 125 dávek (10x250ml), vnější obal papírová krabice.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/648/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

05. 05. 1994, 23. 05. 2000, 27. 09. 2004, 15. 03. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis