

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suvaxyn M. Hyo injekčná suspenzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae (P-5722-3)  $RP \geq 1^*$

\*ELISA jednotky v porovnaní s referenčnou vakcínou

#### Pomocné látky:

Thiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ružova až svetlofialová zakalená tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia ošípaných proti infekcii *Mycoplasma hyopneumoniae* na redukciu výskytu pľúcnych lézií.

#### 4.3 Kontraindikácie

Vakcinujú sa len zdravé ošípané. Vakcinovať ošípané najneskôr 21 dní pred porážkou.

#### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V období vakcinácie je potrebné zabrániť stresovaniu zvierat.

Dezinfekčné prípravky rušia účinnosť vakcíny. Nepoužívať dezinfekčné prípravky pri sterilizácii materiálu.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vakcína môže výnimočne vyvolať postaplikačnú lokálnu alebo celkovú reakciu.

V prípade anafylaktoidnej reakcie je možné aplikovať ako antidótum epinefrin (adrenalin). Prípadné lokálne reakcie vymiznú v priebehu niekoľkých dní po aplikácii. Príležitostne slabý opuch v mieste vpichu s priemerom 2 cm, vymizne v priebehu niekoľkých dní.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nepoužívať počas gravidity a laktácie. Vakcína je určená výhradne pre výkrmové ošípané (od 1. do 10. týždňa veku).

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

2 ml intramuskulárne v oblasti za uchom.

*Vakcinačná schéma:*

Prasiatka: Aplikujú sa 2 ml vo veku 7 až 10 dní alebo pred odstavom. Druhá dávka vakcíny pre revakcináciu sa aplikuje 2 až 3 týždne po prvej vakcinácii.

Výkrmové ošípané: Aplikujú sa 2 ml v období naskladnenia a druhá vakcinácia sa vykoná za 2 až 3 týždne.

Pred použitím dôkladne pretrepať.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Vakcína je neškodná i po opakovanej aplikácii dvojnásobnej dávky..

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Miesto aplikácie vakcíny – 3 týždne.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

ATCvet kód: QI09AB13

Suvaxyn M. Hyo obsahuje vysoko antigénny kmeň *Mycoplasma hyopneumoniae* P-5722-3, ktorý vyvoláva u ošípaných po parenterálnej aplikácii imunologickú odpoveď s tvorbou špecifických protilátok. Imunita nastupuje 14 dní po primovakcinácii, dlhodobá imunita (počas celého výkrmu) nastupuje 3 dni po revakcinácii.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Carbomerum/carbomerum

Thiomersalum/tiomersal

Acidum edeticum/EDTA

Amaranthum (E123)/amarant(E123)

Natrium chloridum crudum/surový chlorid sodný

Aqua pro injectione/voda na injekciu

#### **6.1 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale : 30 mesiacov.  
Po prvom otvorení vnútorného balenia ihneď spotrebujte.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 2-8 °C.  
Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovky z PE s obsahom 1x50d (100ml), vonkajší obal plastová tvarovka.  
Liekovky z PE s obsahom 10x50d (100ml) a 10x125d (250ml) vakcíny, vonkajší obal papierová skladačka.  
Liekovka z PE s obsahom 1x125d (250ml), bez vonkajšieho obalu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

97/450/94-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

23.12.1994, 8.2.2000,17.3.2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**Škatuľka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Suvaxyn M. Hyo injekčná suspenzia

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Mycoplasma hyopneumoniae (P-5722-3)

RP  $\geq$  1\*

\*ELISA jednotky v porovnaní s referenčnou vakcínou

**Pomocné látky:**

Thiomersal

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 100ml (50 dávok), 10 x 100 ml (50 dávok), 1 x 250 ml (125 dávok), 10 x 250 ml (125 dávok)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Aktívna imunizácia ošípaných proti infekcii *Mycoplasma hyopneumoniae* na redukciu výskytu pľúcnych lézií.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Miesto aplikácie vakcíny – 3 týždne.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom. Nezmrázovať.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/450/94-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  
**Plastová liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Suvaxyn M. Hyo injekčná suspenzia

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Mycoplasma hyopneumoniae (P-5722-3)

RP  $\geq$  1\*

**3. LIEKOVÁ FORMA**

-

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100ml (50 dávok), 250 ml (125 dávok)

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Miesto aplikácie vakuíny – 3 týždne.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

-

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

-

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO  
OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/450/94-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SUVAXYN M. HYO injekčná suspenzia

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. Camprodón s/n „la Riba“, 17813 Vall de Bianya, Gerona, Španielsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUVAXYN M. HYO injekčná suspenzia

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

Mycoplasma hyopneumoniae (P-5722-3)

RP  $\geq$ 1\*

\* ELISA jednotky v porovnaní s referenčnou vakcínou

#### Pomocné látky:

Tiomersal

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti infekcii Mycoplasma hyopneumoniae na redukciiu výskytu pľúcnych lézií.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Vakcinujú sa len zdravé ošípané. Vakcinovať ošípané najneskôr 21 dní pred porážkou.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vakcína môže výnimočne vyvolať postaplikačnú lokálnu alebo celkovú reakciu.

V prípade anafylaktoidnej reakcie je možné aplikovať ako antidótum epinefrín (adrenalin). Prípadné lokálne reakcie vymiznú v priebehu niekoľkých dní po aplikácii. Príležitostne slabý opuch v mieste vpichu s priemerom 2 cm, vymizne v priebehu niekoľkých dní.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané od 1. do 10. týždňa veku.

### 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

2 ml intramuskulárne v oblasti za uchom.

*Vakcinačná schéma:*



Prasiatka: Aplikujú sa 2 ml vo veku 7 až 10 dní alebo pred odstavom. Druhá dávka vakcíny pre revakcináciu sa aplikuje 2 až 3 týždne po prvej vakcinácii.

Výkrmové ošípané: Aplikujú sa 2 ml v období naskladnenia a druhá vakcinácia sa vykoná za 2 až 3 týždne.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím dôkladne pretrepať.

V období vakcinácie je potrebné zabrániť stresovaniu zvierat.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Miesto aplikácie vakcíny - 3 týždne.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote pri teplote 2 – 8 °C. Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Po prvom otvorení balenia ihneď spotrebovať.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

V období vakcinácie je potrebné zabrániť stresovaniu zvierat.

Dezinfekčné prípravky rušia účinnosť vakcíny. Nepoužívať dezinfekčné prípravky pri sterilizácii materiálu.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie. Vakcína je určená výhradne pre výkrmové ošípané (od 1. do 10. týždňa veku).

Vakcína je neškodná i po opakovanej aplikácii dvojnásobnej dávky.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samopodania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1x50d (100 ml), 10x50d (10x100 ml), 1x125d (250 ml), 10x125d (10x250 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.