

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn MH-One

Injekční emulze 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 (neřaděný)

Adjuvans:

Carbopol 941 4,0 mg

Squalane** 3,24 mg

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

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

** Jako složka MetaStimu, která také obsahuje Pluronic L-121 a Polysorbát 80.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šedohnědá injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata od 7. dne věku.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 7. dne věku ke snížení výskytu plicních lézí vyvolaných infekcí *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Nástup imunity: 2 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

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

Tato vakcína obsahuje živočišný olej. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)*

4 hodiny po vakcinaci se velmi často mohou vyskytnout systémové nežádoucí účinky, jako je zvýšení tělesné teploty (až o 1,9 °C), deprese, zimnice a naježení. Tyto reakce spontánně vymizí bez léčby během 24 hodin. Anafylaktické reakce a nervové příznaky jsou neobvyklé.

Velmi často může vakcína vyvolat lokální tkáňové reakce ve formě hmatatelného (ale ne viditelného) otoku v místě vpichu, které přetrvávají až 2 dny. Rozsah lokální reakce může dosáhnout v průměru 0,3 cm.

* Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

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

Aplikují se 2 ml intramuskulárně v oblasti krku prasatům od 7. dne věku.

Před použitím a občas během vakcinace důkladně protřepat.

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

Po aplikaci 2násobné dávky doporučeným způsobem prasatům ve věku 21 dní se nevyskytují jiné příznaky než ty, které jsou uvedené v kapitole „Nežádoucí účinky“. Avšak trvání může být prodlouženo (zvýšená tělesná teplota až 2 dny a lokální tkáňová reakce až 3 dny) a lokální tkáňová reakce může dosáhnout průměru 1 cm. Předávkování nebylo zkoumáno u selat starých 1 týden.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

K aktivní imunizaci prasat proti *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hladiny postvakcinačních sérových protilátek nesouvisí s úrovní ochrany dosažené po vakcinaci.

ATCvet kód: QI09AB13

Inaktivované bakteriální vakcíny - prasata.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal

Carbopol

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Fosforečnan sodný dvojmocný dekahydrát

Fosforečnan draselný jednomocný

Polysorbát 80

Squalane (živočišný olej)

Pluronic L-121
EDTA –čtyřsodná
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Láhve obsahující 10 dávek: 24 měsíců

Láhve obsahující 50 dávek: 24 měsíců

Láhve obsahující 125 dávek: 24 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

Obal: HDPE láhev

Objem: 125 dávek (250 ml), 50 dávek (100 ml), 10 dávek (20 ml) vakcíny

Uzávěr: butylová gumová zátka s hliníkovým uzávěrem

Balení: Papírová krabice s 1 nebo 10 láhvemi o obsahu 10, 50 nebo 125 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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

97/045/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31. 7. 2008 / 7. 8. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.