B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Suvaxyn M.Hyo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn M. Hyo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* 2 x $10^{9,0}$ MHDCE*
* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents – ekwiwalenty komórek *M. hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA

Adiuwant:
Karbapol 4 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia częstości i nasilenia zmian w płucach powodowanych przez zakażenie *Mycoplasma hyopneumoniae.*
Odporność powstaje w ciągu tygodnia po drugim szczepieniu i trwa przez co najmniej 4 miesiące.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt chorych, zarobaczonych, w złym stanie ogólnym, niekompetentnych immunologicznie lub poddanych immunosupresji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić obrzęk, bardzo rzadko występuje wzrost ciepłoty ciała. Powyższe objawy ustępują samoistnie.
Podanie szczepionki może wywołać reakcję anafilaktyczną, w takim wypadku stosować leczenie objawowe.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrząsnąć przed użyciem. Wstrzykiwać domięśniowo (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. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Przedawkowanie produktu może powodować takie same działania niepożądane jak podanie pojedynczej dawki (wymienione w punkcie „Działania niepożądane").

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Butelka polietylenowa zawierająca 10 dawek (20 ml) szczepionki.
Butelka polietylenowa zawierająca 50 dawek (100 ml) szczepionki.
Butelka polietylenowa zawierająca 125 dawek (250 ml) szczepionki.
Torebka z LDPE zawierająca 50 dawek (100 ml) szczepionki.
Pudełko tekturowe zawiera po 10 opakowań bezpośrednich.