

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SUVAXYN MH ONE

Denumirea internațională nepatentată a substanțelor active :

Suvaxyn MH-One

Emulsie injectabilă pentru porcine.

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

Suvaxyn MH-One

Emulsie injectabilă pentru porcine.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

2.2.1 Substanța activă : Emulsie gri-maronie.

Compoziția calitativă

Substanțe active:

Mycoplasma hyopneumoniae,
inactivată, tulpina P-5722-3

Compoziția cantitativă (2.0 ml doză)

RP* (nediluat) ≥ 1.00

Adjuvanți:

Carbopol #941

4.00 mg

Squalane**

3.24 mg

2.2.2. Excipienți:

Tiomersal

0.20 mg

* Unitatea de Potențare Relativă determinată prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potentare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referință.

** Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbit 80).

FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică: Suspensie injectabilă.



PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă: Porci în vârstă de minim 7 de zile.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru imunizarea activă a purceilor cu vârstă de minim 7 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contraindicații:

Nu administrați la animalele gestante sau celor în perioada de lactație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Este bine tolerat.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Administrați doar animalelor sănătoase.

Evitați să stresati animalele pe perioada vaccinării.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată la purceii în vârstă de 3 săptămâni, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la "Reacții adverse". Cu toate acestea, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corporală se menține crescută timp de 2 zile, iar reacțiile locale ale țesutului pot dura până la 3 zile). Reacțiile locale de la locul de inoculare pot avea un diametru de până la 1 cm. Nu s-a investigat administrarea unei supradoze la purceii în vârstă de o săptămână.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea / injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.



În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic :

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse:

Reacții adverse sistemice, cum ar fi creșterea temperaturii corporale (cu până la 1,9 °C), apatie, frisoane, horipilație, sunt frecvente în primele 4 ore după vaccinare. Aceste reacții dispar spontan, fără tratament într-un interval de 24 de ore după vaccinare. Reacțiile anafilactice și semnele nervoase sunt mai puțin frecvente (<1/100).

Reacțiile locale tisulare, sub formă de inflamații palpabile (dar fără a fi vizibile) la locul de inoculare sunt normale și durează până la 2 zile. Reacțiile locale pot atinge până la 0,3 cm în diametru.

Dacă constatați alte efecte serioase sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Nu administrați la animalele gestante sau celor în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu amestecați cu alt vaccin / produs imunologic

4.9. Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze: O doză de 2ml



4.9.2 Mod de administrare:

Se administrează intramuscular în regiunea gâtului, la purceii cu vârstă de minim 7 zile.

Agitați flaconul înainte de utilizare și din când în când în timpul procesului de vaccinare. Este recomandat să încălziți vaccinul până la temperatura corpului înainte de utilizare, fie prin ținerea lui în buzunar câteva minute sau în mână, pentru evitarea disconfortului unei injecții cu lichid rece.

4.10 Supradozare

La administrarea unui supradozaj de Suvaxyn MH-One, șase din cei zece porci vaccinați au prezentat creșterea temperaturii rectale tranzitorii mai mare de $39,7^{\circ}\text{C}$ și $0,6^{\circ}\text{C}$ peste temperatura inițială la patru ore după vaccinare. Toate temperaturile ridicate au revenit la normal în 24 de ore după vaccinare și a rămas normal pentru restul studiului.

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată la purceii în vârstă de 3 săptămâni, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la "Reacții adverse". Cu toate acestea, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corporală se menține crescută timp de 2 zile, iar reacțiile locale ale țesutului pot dura până la 3 zile). Reacțiile locale de la locul de inoculare pot avea un diametru de până la 1 cm. Nu s-a investigat administrarea unei supradoze la purceii în vârstă de o săptămână.

4.11 Perioada de așteptare: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Vaccin

5.1.2 Mecanism de acțiune 5.1.3 Efecte farmacodinamice.

5.1.4. Eficacitate și siguranță clinică.

Instalarea imunității: după 2 săptămâni de la vaccinare.

Perioada de imunizare: 6 luni.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Tiomersal 0.20 mg

* Unitatea de Potențare Relativă determinată prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potențare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referință.

** Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbate 80).



6.2 Incompatibilități: Nu se administrează concomitent cu alte vaccinuri, intervalul între două vaccinări succesive și diferite va fi de min. 14 zile.

6.3 Perioada de valabilitate: *După ambalarea pentru comercializare:*

- **18 luni** (pentru 1doze în flacoane HDPE și 50doze în pungi LDPE)

și **12 Luni** (pentru 50doze în flacoane HDPE și 125doze în flacoane HDPE)

După prima deschidere: **A se folosi imediat**

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Valabilitate după prima deschidere: a se folosi imediat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului prima

Flacoane din plastic (HDPE)cu capsă din aluminiu.

Pungă din plastic flexibil LDPE cu capsă de aluminiu

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Preparatul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare.

Flacoanele deschise și vaccinul reconstituit rămas neutilizat se inactivează prin fierbere sau se ard.

7.DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

8.NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190017

9.DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10.DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2013

