

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

SUVAXYN MH ONE

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1.DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producătorul responsabil de eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera Camprodón s/n – 'La Riba'
17813 - Vall de Bianya, Girona
SPANIA

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Suvaxyn MH-One
Emulsie injectabilă pentru porci

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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

Instalarea imunității: după 2 săptămâni de la vaccinare.

Perioada de imunizare: 6 luni.



4. CONTRAINDICAȚII

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

5. 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.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci în vârstă de minim 7 zile.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

O doză de 2ml / animal se administrează intramuscular în regiunea gâtului, la purceii cu vârstă de minim 7 zile.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII 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.



10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Administrați doar animalelor sănătoase.

Evitați să stresăți 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.

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal.

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.

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.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vaccineaza doar animalele sănătoase. În cazul reacțiilor anafilactice consultați medicul veterinar.

Se vor folosi seringi și ace sterile pentru administrare.



12.PERIOADA DE VALABILITATE

După ambalarea pentru comercializare:

- **18luni** (pentru 1doze în flacoane HDPE și 50doze în pungi LDPE)
și **12Luni** (pentru 50doze în flacoane HDPE și 125doze în flacoane HDPE)

După prima deschidere: A se folosi imediat

13.STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din plastic (HDPE)cu capsă din aluminiu.

Pungă din plastic flexibil LDPE cu capsă de aluminiu.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2013

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a,

tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073;

zoofarmagro@mail.ru

Numai pentru uz veterinar

