



SUSVAC HYO

emulsja do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO) Włochy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (BO) Włochy

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Susvac Hyo, emulsja do wstrzykiwań dla świń

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane komórki *Mycoplasma hyopneumoniae*
do uzyskania odpowiedzi serologicznej u królika nie mniej niż 1 EAU
(jednostka aktywności w teście ELISA).

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (żel)	3,75 mg
Emulsja olejowo-wodna (typu <i>oil-in-water</i>)	250 mg.

Konserwant:

Tiomersal	0,1 mg.
-----------	---------

WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie świń w celu zmniejszenia objawów klinicznych i zmian związanych z enzootycznym zapaleniem płuc wywołanych zakażeniem *M. hyopneumoniae*. Odporność powstaje około 4 tygodni po szczepieniu i utrzymuje się przez cały okres tuczu.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po 48 do 72 godzin od podania produktu, w miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielki, przejściowy obrzęk, który zanika w ciągu 96 godzin.

Niekiedy może wystąpić niewielki, przejściowy wzrost temperatury ciała.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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).

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt jest przeznaczony do szczepienia świń w okresie wzrostu.

Szczepienie należy wykonywać poprzez głębokie podanie domięśniowe, w środkowej 1/3 części szyi.

Program szczepienia:

Prosięta ssące:

Pojedyncza dawka = 1 ml

Pierwsze szczepienie: w 6 - 7 dniu życia

Szczepienie przypominające: 2 - 4 tygodnie po pierwszym podaniu.

Prosięta odsadzone:

Pojedyncza dawka = 1 ml

Pierwsze szczepienie: w 5 tygodniu życia

Szczepienie przypominające: 2 - 4 tygodnie po pierwszym podaniu

lub

Pojedyncza dawka = 2 ml

Jednokrotne podanie: w 5 - 8 tygodniu życia

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem dokładnie wstrząsnąć butelkę ze szczepionką.

OKRES KARENCJI

Zero dni.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 24 godziny

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepienie należy wykonywać wyłącznie u zdrowych zwierząt. Podczas podawania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych należy niezwłocznie podjąć interwencję z użyciem leków przeciwhistaminowych. Przed podaniem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać reakcję miejscową.

Po przypadkowej samoiniekcji należy oczyścić i zdezynfekować miejsce podania, niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża, laktacja

Podawanie szczepionki w okresie ciąży i laktacji nie jest wskazane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Z tego powodu bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi produktami nie zostały przedstawione.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCZODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI:26.09.2018

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 2789/18

**WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT
WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA - Rp.
DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII**

INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę 25 ml

Pudełko styropianowe zawierające jedną butelkę 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

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