

PROSPECT

Suvaxyn MH-One
Emulsie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn MH-One
Emulsie injectabilă pentru porcine.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

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
Squalane**

4.00 mg
3.24 mg

Excipienți:

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 Polisorb 80).

4. INDICAȚII

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.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci în vârstă de minim 7 de zile.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. 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.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați doar animalelor sănătoase.

Evitați să stresați 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoanele care vor administra produsul 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.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medical veterinar nefolosit sau orice materiale rezultate în urma folosirii acestui produs vor fi eliminate în conformitate cu prevederile legale ale țării respective.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iunie 2013

15. ALTE INFORMAȚII

ATC vet Code: Q109AB13

Vaccin bacterian inactivat - porci

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Șos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, București, România
Tel: + 40 21 207 17 70
Fax: + 40 21 207 17 71

zoetisTM