

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn M. Hyo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* 2 x 10<sup>9,0</sup> MHDCE\*

### Adiuwant:

Karbapol 941                      4 mg

\* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents – ekwiwalenty komórek *M. hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Barwa różowawa.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

### 4.4 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.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas podawania szczepionki przestrzegać zasad aseptyki.

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 - 25° C).

#### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przedawkowanie produktu może powodować takie same działania niepożądane jak podanie pojedynczej dawki (patrz punkt 4.6).

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świniowatych

Kod ATCvet: QI09AB13

Stymulacja odporności czynnej świń przeciw *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tiomersal  
EDTA  
Amarant  
Sodu chlorek  
Sodu siedmiowodny dwuzasadowy fosforan  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 28 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierające 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek) szczepionki, zamknięte korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 50 lub 125 dawek

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 50 lub 125 dawek

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1597/04

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28 stycznia 2011 r./12 maja 2015 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

02/2024

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I  
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Zoetis Inc.  
2000 Rockford Road  
Charles City, Iowa 50616  
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/no, Finca La Riba  
Vall de Bianya  
17813 Gerona  
Hiszpania

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I BEZPOŚREDNIM

### Pudełko tekturowe:

1 x 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek)

10 x 100 ml (50 dawek) lub 250 ml (125 dawek)

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suvaxyn M.Hyo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* 2 x 10<sup>9,0</sup> MHDCE\*

\* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents – ekwiwalenty komórek *M.hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA

### Adiuwant:

Karbapol 4 mg

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

## 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 100 ml (50 dawek)

1 x 250 ml (125 dawek)

10 x 100 ml (50 dawek)

10 x 250 ml (125 dawek)

## 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

## 6. 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.

## 7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1597/04

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Butelka HDPE o pojemności 100 ml (50 dawek)  
Butelka HDPE o pojemności 250 ml (125 dawek)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Suvaxyn M.Hyo, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera:

Inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* 2 x 10<sup>9,0</sup> MHDCE\*

\* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents – ekwiwalenty komórek *M.hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA

**Adiuwant:**

Karbapol                    4 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

100 ml (50 dawek)  
250 ml (125 dawek)

**4. DROGA(-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**5. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Nr serii:

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności:  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

## **8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **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<sup>9,0</sup> MHDCE\*

**Adiuwant:**

Karbapol 941

4 mg

**Substancje pomocnicze:**

Tiomersal

50-115 ppm

\* *Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cell equivalents – ekwiwalenty komórek *M. hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA

#### 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. PRZECIWSKAZANIA

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 PRAWDIŁOWEGO 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 natychmiast.

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 beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

02/2024

**15. INNE INFORMACJE**

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

Dostępne opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 50 lub 125 dawek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 50 lub 125 dawek.