

PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU LIJEKA

NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Suvaxyn Circo

emulzija za injekcije za svinje

SASTAV:

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Aktivna supstanca :

Neaktivirani rekombinantni kimerni PCV virus tip 1 koji sadrži PCV tip 2 ORF2 proteina 2.3 – 12.4 RP*

Adjuvansi :

Skvalan	8 µl (0.4% v/v)
Poloksamer401	4 µl (0.2% v/v)
Polisorbat 80	0.64 µl (0.032% v/v)

Pomoćna tvar:

Tiomersal	0.2 mg
-----------	--------

*Relativna jedinica potentnosti se određuje putem ELISA antigena kvantifikacije (*in vitro* test) u poređenju sa referentnom vakcinom.

Bijela homogena emulzija

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja od 3 sedmice starosti protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2) radi smanjenja količine virusa u krvi i limfoidnim tkivima i fekalnog izlučivanja uzrokovanog infekcijom s PCV2.

Početak imuniteta: od 3 sedmice nakon vakcinacije .

Trajanje imuniteta: 23 tjedna nakon vakcinacije

KONTRAINDIKACIJE

Nema

NEŽELJENE REAKCIJE

Prolazno povećanje tjelesne temperature (u prosjeku 1 ° C) vrlo je često tokom prvih 24 sata nakon vakcinacije . Kod pojedinih svinja povećanje temperature u poređenju sa prethodnim tretmanom može obično prelaziti 2 ° C. To se spontano rješava u roku od 48 sati bez liječenja. Neposredna blaga hipersenzitivnost – reakcija se može pojaviti nakon vakcinacije , što rezultira prolaznim kliničkim znakovima kao što su povraćanje, proljev ili depresija. Ovi klinički znakovi normalno se rješavaju bez liječenja. Anafilaksa se može pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima. U slučaju takvih reakcija, preporučuje se odgovarajući tretman.

Lokalne reakcije na mjestu ubrizgavanja u obliku otoka, koje mogu biti povezane s lokalnom toplinom, crvenilo i bol kod palpacije, vrlo su česte i mogu trajati do 2 dana (temelje se na laboratorijskim studijama o sigurnosti). Područje reakcija lokalnih tkiva općenito je manje od 2 cm u promjeru. U laboratorijskoj studiji, postmortem pregled mjesta injekcije, proveden je 4 sedmice nakon davanja jedne doze vaccine, pokazao je blagi upalni odgovor, što se dokazuje odsutnošću nekroze tkiva i male fibroze.

-
- Učestalost nuspojava je određena pomoću sljedećeg pravila:
 - Vrlo česte (pogađaju više od 1 na 10 životinja).
 - Česte (pogađaju više od 1 ali manje od 10 na 100 životinja).
 - Manje česte (pogađaju više od 1 ali manje od 10 na 1.000 životinja).
 - Rijetke (pogađaju više od 1 ali manje od 10 na 10.000 životinja).
 - Vrlo rijetke (pogađaju manje od 1 na 10.000 životinja).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJANE VRSTE :

Svinje za tov

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Intramuskularna primjena.

Jedna intramuskularna injekcija u vrat, iza uha, jedna doza (2 ml) za svinje starosti od 3 sedmice.

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Dobro protresite prije primjene i povremeno tokom procesa vakcinacije . Vakcina se daje aseptično. Preporučuje se upotreba šprice sa više doza. Upotrijebite sredstva za vakcinisanje prema uputama proizvođača.

Može se pojaviti blagi crni talog, a emulzija se može odvojiti u dvije različite faze tokom odlaganja. Nakon što protresete, crni talog nestaje

KARENCIJA:

Nula dana

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Skladištiti i transportovati u hladnjaku

(2 °C - 8 °C).

Ne smije se zamrzavati

SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU

Samo zdrave životinje se smiju vakcinisati.

Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:

Ne postoje.

Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tokom graviditeta ili laktacije.

Nemojte koristiti tokom graviditeta ili laktacije.

Plodnost:

Nema podataka o sigurnosti ove vakcine na rasplodnim mužjacima.

Nemojte koristiti na rasplodnim mužjacima

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima

Interakcije

Ne postoje podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ove vakcine kada se primjenjuje s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Odluku o primjeni ove vakcine prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, postupci u slučaju nepredvidjenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe

Prolazno povećanje tjelesne temperature (u prosjeku 0,8 ° C) zabilježeno je 4 sata nakon davanja dvostrukog predoziranja. To se spontano riješava u roku od 24 sata bez liječenja.

Lokalna reakcija na mjestu ubrizgavanja u obliku otoka (ispod promjera od 2 cm) obično je zabilježena i riješena u roku od 2 dana.

Inkompatibilnost

Nemojte miješati s drugim vakcinama ili imunološkim proizvodom.

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom. (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

PAKOVANJE:

Kartonska kutija s jednom bočicom od 50 doza (100 ml) .

ROK UPOTREBE:

24 mjeseca (naznačen je na opremi)

NAČIN IZDAVANJA :

Izdaje se na veterinarski recept

BROJ I DATUM RJEŠENJA:

UP-I-06-2-24/17 -675/19 J.B; od 10 maja 2019. godine

PROIZVODJAČ I NOSILAC DOZVOLE U EU

Zoetis Belgija SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIJA

ZASTUPNIK:

The Headhunter d.o.o

Maršala Tita 28

Poslovnica zastupanja Zoetis za BiH

Fra Andjela Zvizdovića 1/20

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

