
PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA LIJEK

NAZIV:**Suvaxyn PCV**

suspenzija za injekciju za svinje

SASTAV:

Jedna doza od 2 ml sadrži:

Aktivna supstanca:

Inaktivirani rekombinirani cirkovirus svinja tip 1 izražen 1,6 ≤ RP* ≤ 5,3
cirkovirusom svinja tip 2, ORF2 protein

Adjuvansi:

Sulfolipo-ciklodekstrin (SLCD) 4,0 mg
Skvalan 64,0 mg

Pomoćne supstance:

Tiomersal 0,1 mg

* Jedinica relativne potencije određena pomoću ELISA kvantifikacije antigena (*in vitro* ispitivanje potencije) upoređena s referentnom vakcinom.

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju svinja starijih od 3 sedmice života od cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), uzročnika sindroma kržliavosti odbijene prasadi (SKOP).

Početak imunosti: od 3 sedmice nakon vakcinacije

Trajanje imunosti: 19 sedmica nakon vakcinacije

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

NEŽELJENE REAKCIJE

Prolazno povećanje tjelesne temperature (do 1,7°C) vrlo je često tokom prva 24 sata nakon vakcinacije. Ovo se spontano povlači unutar 48 sati bez liječenja.

Lokalne reakcije tkiva u obliku oticanja na mjestu aplikacije su vrlo učestale i mogu trajati do 26 dana. Površina lokalnih reakcija tkiva je uglavnom do 5 cm u promjeru iako u nekim slučajevima može doći do većeg oticanja. U kliničkim studijama, postmortalni pregled mjesta injekcije, izvršen 8 sedmica nakon aplikacije jedne doze vakcine pokazao je blagu do umjerenu granulomatoznu upalu mišićnog tkiva na mjestu aplikacije.

Trenutna blaga reakcija slična preosjetljivosti često se može javiti nakon cijepljenja, a rezultira prolaznim kliničkim znacima kao što je povraćanje. Navedeni klinički znaci najčešće prolaze bez dodatnog liječenja. U izuzetnim slučajevima, velika većina životinja u specifičnim stadima može reagirati nakon vakcinacije. Teške anafilaktičke reakcije su manje česte, ali mogu biti smrtonosne. U slučaju takvih reakcija, preporučuje se prikladna terapija.

Ako primijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u ovom uputstvu o VMP, obratite se veterinaru.

* 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).

CILJANE VRSTE :

Svinje (prasad) starije od 3 sedmice života.

DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:

Jedna intramuskularna injekcija u vrat, iza uha u jednoj dozi (2 ml) prasadi starijoj od 21 dan.

SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:

Dobro protresti prije upotrebe te povremeno i za vrijeme vakcinacije.

Treba provesti aseptičke mjere prilikom vakcinacije

Preporučuje se upotreba višedoznih injektora. Koristite uređaje za vakcinaciju u skladu s uputstvima proizvođača.

KARENCA:

„0“ dana.

Lijek se ne primjenjuje na rasplodnim nerastovima.

Lijek se ne primjenjuje na životinjama tokom graviditeta i laktacije.

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.

Treba izbjegavati stres životinja prije i nakon vakcinacije.

Korisnost vakcinacije prasadi koja ima visoku koncentraciju maternalnih antitijela zbog npr. vakcinacije krmača, nije dokazana.

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

Ne postoje.

Korištenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja

Ne primjenjivati u rasplodnih nerasta.

Ne primjenjivati tokom graviditeta i laktacije.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima**Interakcije**

Nema dostupnih podataka o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi zajedno sa bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim lijekom. Odluku o davanju ove vakcine prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pojedinačno donijeti ovisno od slučaja do slučaja.

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

Nisu zapažene postvakcinalne reakcije nakon aplikacije duplo uvećane doze.

Inkompatibilnost

Nemojte miješati s drugom vakcinom ili veterinarsko-medicinskim 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 sadrži polietilensku bočicu sa hlorbutilnim elastomernim čepom i aluminijskom kapičom.

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

BRJ I DATUM RJEŠENJA:

UP-I-06-2-24/17-865/18 J.B.; od 03. 07. 2018. godine

PROIZVODJAČ

Zoetis ,Manufacturing&Research Spain s.l.

Ctra.Camprodon s/n“la Riba“ 17813 Vall de Bianya,Girona , Spain

Nosilac dozvole u EU:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1

1348Louvain – la- Neuve

Belgium

ZASTUPNIK:

Head Hunter doo

Maršala Tita 28

Poslovnica zastupanja Zoetis za BiH

Fra Andjela Zvizdovića 1/20; 71000 Sarajevo;

Bosna i Hercegovina

