

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

SUVAXYN CIRCO+MH RTU, emulzija za injekciju, 1x100 mL (1x50 doza)

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **ZOETIS BELGIUM SA.**

Adresa: **Belgija, Louvain-la-Neuve, Rue Laid Burniat 1**

Podnosilac zahteva: **ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO**

Adresa: **Beograd, Vladimira Popovića 38-40**

1. IME LEKA

SUVAXYN CIRCO+MH RTU

vakcina koja sadrži inaktivisani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2) i inaktivisane bakterije *M. hyopneumoniae*, soj P-5722-3 emulzija za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 mL sadrži:

Aktivne supstance:

Inaktivisani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa svinja tipa 2	2.3-12.4 RP*
Inaktivisana <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , soj P-5722-3	1.5-3.8 RP*

*jedinica relativne potencije određena u ELISA testu kvantifikacije antigena (test potencije *in vitro*), u poređenju sa referentnom vakcinom

Adjuvans:

Skvalan	0.4% (v/v)
Poloksamer 401	0.2% (v/v)
Polisorbat 80	0.032% (v/v)

Pomoćne supstance:

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

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.
Bela, homogena emulzija

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (za tov)

4.2 Indikacije

Za aktivnu imunizaciju svinja starih najmanje 3 nedelje protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2). Vakcinacijom se postiže smanjenje nivoa viremije i prisustva virusa u limfatičnim tkivima, kao i smanjenje izlučivanja virusa putem fecesa nakon infekcije PCV2.

Za aktivnu imunizaciju svinja starih najmanje 3 nedelje protiv *Mycoplasma hyopneumoniae*, u cilju redukcije lezija pluća uzrokovanih infekcijom *M. hyopneumoniae*.

Početak imuniteta: 3 nedelje nakon vakcinacije

Dužina trajanja imuniteta: 23 nedelje nakon vakcinacije

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema podataka o bezbednosti primene ove vakcine kod priplodnih nerastova.

Ne koristiti vakcinu kod priplodnih nerastova.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nije primenljivo.

4.6 Neželjene reakcije

Često se tokom prva 24 sata nakon vakcinacije javlja prolazni porast telesne temperature (prosečno za 1°C). Kod pojedinih životinja porast telesne temperature u odnosu na onu pre primene vakcine može biti veći od 2°C. Ove promene se spontano povlače tokom 48 sati, bez ikakvog tretmana.

Povremeno se odmah nakon vakcinacije mogu javiti blage reakcije preosetljivosti, u vidu prolaznih kliničkih simptoma kao što su povraćanje, dijareja ili depresija. Ovi klinički znaci se obično povlače bez lečenja.

Veoma retko, moguć je razvoj anafilaktičke reakcije. U slučaju pojave ovog tipa reakcija treba primeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

Veoma često moguć je razvoj lokalnih reakcija na mestu primene vakcine u vidu otoka koje mogu pratiti lokalna temperiranost, crvenilo i bol pri palpaciji i koji traju do 2 dana (podaci iz laboratorijskih ispitivanja bezbednosti vakcine). Prečnik lokalne reakcije je najčešće manji od 2 cm. Postmortalni pregled mesta injekcije, izveden u okviru laboratorijskih ispitivanja 4 nedelje nakon primene pojedinačne doze vakcine, pokazao je razvoj blagog inflamatornog odgovora, što je potvrđeno izostankom nekrotičnih promena i malom fibrozom tkiva.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana);
- česta (1-10 od 100 životinja);
- povremena (1-10 od 1000 životinja);
- retka (1-10 od 10000 životinja);
- veoma retka (manje od 1 od 10000 životinja, uključujući izolovane izveštaje)

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Bezbednost primene vakcine tokom graviditeta i laktacije nije utvrđena.
Ne primenjivati vakcinu u periodu graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se primeni istovremeno sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Stoga, odluku o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog leka treba da donese odgovorni veterinar u zavisnosti od procene koristi i rizika u konkretnom slučaju.

4.9 Doziranje i način primene

Za intramuskularnu upotrebu.

Jedna doza vakcine (2 mL) se svinjama aplikuje u mišiće vrata, iza uha.

Shema vakcinacije:

Jedna doza vakcine po prasetu, počevši od 21. dana starosti.

Pre upotrebe vakcine i povremeno tokom vakcinacije treba dobro promućkati bočicu.

Za primenu vakcine se preporučuje upotreba višedoznog šprica. Vakcinatore treba koristiti u skladu sa preporukom proizvođača. Vakcina se primenjuje uz mere asepse.

Tokom čuvanja vakcine može doći do stvaranja crnog taloga i razdvajanja emulzije na dve posebne faze. Nakon protresanja crni talog nestaje, a emulzija ponovo postaje homogena.

4.10 Predoziranje

Nakon primene dvostruke doze vakcine zabeležen je prolazni porast telesne temperature (za prosečno 0,8 °C) u prva 4 sata nakon aplikacije, koji se spontano povlači u roku od 24 sata. Lokalne reakcije u vidu otoka prečnika do 2 cm se uočavaju često i nestaju u roku od 2 dana.

4.11 Karenca

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: inaktivisane virusne i inaktivisane bakterijske vakcine za svinje
ATCvet kod: QI09AL**

Vakcina sadrži inaktivisani rekombinantni himerni cirkovirus svinja tip 1 koji sadrži ORF2 protein cirkovirusa tip 2. Vakcina takođe sadrži inaktivisanu *M. hyopneumoniae*. Vakcinacijom se kod svinja indukuje razvoj aktivnog imunskog odgovora protiv PCV2 i *M. hyopneumoniae*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Tiomersal
Skvalan
Poloksamer 401
Polisorbat 80
Kalijum-dihidrogenfosfat, bezvodni
Natrijum-hlorid
Kalijum-hlorid
Natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
Natrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat
Dinatrijum-tetraborat, dekahidrat
Tetranatrijum EDTA
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 18 meseci
Rok upotrebe posle prvog otvaranja: upotrebiti odmah

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Vakcinu čuvati i transportovati na temperaturi 2-8°C (u frižideru).
Ne zamrzavati. Čuvati zaštićeno od svetlosti.
Tokom čuvanja vakcine može doći do stvaranja crnog taloga, a emulzija se može razdvojiti na dve posebne faze. Nakon protresanja crni talog nestaje, a emulzija ponovo postaje homogena.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

Bočica od polietilena visoke gustine zatvorena zapašaćem od hlorbutil elastomera i aluminijumskom kapicom, sa 100 mL vakcine.

Spoljašnje pakovanje:

Kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 50 doza (100mL) vakcine.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Beograd, Vladimira Popovića 38-40

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00070-17-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

26.12.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26.12.2017.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.