

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

### Léčivá látka:

Živý atenuovaný virus Aujeszkyho choroby, kmen NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub> - množství viru, které infikuje 50 % inokulovaných buněčných kultur.

Rozpouštědlo:

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	2,1 mg
Mínérální olej (Marcol 52)	425 $\mu$ l
Oleomannid (Arlacel A)	46 $\mu$ l
Polysorbát 80 (Tween 80)	17 $\mu$ l

### Excipients

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi.

Vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí:

Rozpouštědlo: bílá neprůhledná kapalina

Lyofilizát: smetanově zbarvený lyofilizát

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasat ve stáří od 10 týdnů k prevenci úhynů a klinických příznaků Aujeszkyho choroby a ke snížení vylučování terénního viru Aujeszkyho choroby. Pasivní imunizace potomstva vakcinovaných prasniček a prasnic redukuje mortalitu a klinické příznaky Aujeszkyho choroby a snižuje vylučování terénního viru Aujeszkyho choroby.

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po základní vakcinaci.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Přítomnost mateřských protilátek proti viru Aujeszkyho choroby může mít negativní vliv na výsledek vakcinace.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Každé sele vakcinovaných prasniček nebo prasnic musí přijmout dostatečné množství kolostra a mléka.

#### Zvláštní opatření určená osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Je nutno umýt a dezinfikovat ruce a náčiní po použití.

#### Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

#### Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Až u 50 % prasat byly v laboratorních a terénních studiích velmi často zaznamenány po první vakcinaci mírné přechodné lokální reakce až 2 cm v průměru a až 5 cm v průměru po druhé vakcinaci. Zpravidla tyto reakce vymizí v průběhu 3 týdnů po základní vakcinaci.

Po vakcinaci bylo u prasat v laboratorních a terénních studiích velmi často zaznamenáno přechodné zvýšení tělesné teploty na přibl. 40,5 °C trvající až 2 dny.

Ve spontánních hlášeních byly hypersenzitivní reakce zaznamenány ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Pro přípravu vakcíny se injikují 3 ml rozpouštědla do malé injekční lahvičky s lyofilizátem. Jemně se protřepe, aby se lyofilizát resuspendoval, a resuspendovaný lyofilizát se přenesse do injekční lahvičky s rozpouštědlem. Po rozpuštění lyofilizované komponenty v tekuté složce je nutno s injekční lahvičkou třepat jemně, aby se zabránilo pění. Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly. Aplikujte intramuskulární injekci 1 dávku (2 ml) na prase do krční krajiny za uchem.

Základní vakcinace prasat ve výkrmu a chovných prasat (prasniček, prasnic a kanců):

- Aplikace jedné dávky na prase ve výkrmu ve stáří 10 týdnů. Druhá dávka se aplikuje 3 – 4 týdny po první injekci
- Aplikace jedné dávky na chovné prase (prasničky, prasnice a kance) od stáří 10 týdnů, s následnou druhou injekcí za 3 – 4 týdny po první aplikaci.

Revakcinace chovných prasat (prasničky, prasnice a kance):

- Aplikace jedné dávky na prasničku před prvním připuštěním nebo
- Aplikace jedné dávky na prasničku nebo prasnici v průběhu každé gravidity 3 - 6 týdnů před očekávaným oprášením.
- Aplikace jedné dávky na kance každých 6 měsíců.

Při vakcinaci celého stáda se aplikuje prasničkám, prasnicím a kancům každé 4 měsíce jedna dávka vakcíny.

Vzhled veterinárního léčivého přípravku po rekonstituci:

Bílá neprůhledná kapalina.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě zesílení rozsahu tkáňové reakce v místě aplikace nebyly pozorovány žádné další nežádoucí reakce.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro Suidae, živá virová vakcína pro prasata, virus Aujeszkyho choroby.

ATCvet kód: QI09AD01.

Léčivá látka stimuluje tvorbu aktivní imunity proti Aujeszkyho chorobě prasat. Po rozpuštění imunogenní látky olejovou emulzí se prodlužuje stimulace imunity po aplikaci. Potomstvo vakcinovaných prasniček a prasnic získává pasivní imunitu kolostrem a mlékem.

Charakteristika gE- (glykoprotein E negativní) vakcinačního viru umožňuje rozlišení vytvořených protilátek po vakcinaci tímto přípravkem a protilátek vytvořených po infekci prasat terénním kmenem viru Aujeszkyho choroby, je-li vakcína použita ve spojení s příslušným diagnostickým testem. Proto je přípravek vhodný pro použití v eradikačních programech proti terénnímu viru Aujeszkyho choroby u prasat na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek proti gE-antigenu tohoto viru.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### **Adjuvans**

Hydroxid hlinitý  
Minerální olej (Marcol 52)  
Oleomannid (Arlacel A)  
Polysorbát 80 (Tween 80)

#### **Excipients**

Thiomersal  
Dihydrogenfosforečnan sodný  
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Chlorid sodný  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 1 hodina.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Lyofilizát:

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I obsahující 10, 50 nebo 100 dávek lyofilizátu. Injekční lahvičky jsou uzavřené butylpryžovou zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

#### Rozpouštědlo:

Injekční lahvičky z hydrolytického skla typu I obsahující 20 ml, 100 ml nebo 200 ml rozpouštědla nebo skla typu II obsahující 100 ml nebo 200 ml rozpouštědla vymyté WFI. Injekční lahvičky jsou uzavřené butylpryžovou zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (10 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (50 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (100 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 200 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (10 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (50 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (100 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIE

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/98/009/001-006

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 07/08/1998.

Datum posledního prodloužení: 22/08/2008.

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

### Jméno a adresa výrobců odpovědných za uvolnění šarže

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

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABIČKA

(1 X 10 DÁVEK, 1 X 50 DÁVEK, 1 X 100 DÁVEK, 10 X 10 DÁVEK, 10 X 50 DÁVEK, 10 X 100 DÁVEK)

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

## 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Živý atenuovaný virus Aujeszkyho choroby, kmen NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi

## 4. VELIKOST BALENÍ

1x10 dávek (20 ml)

1 x 50 dávek (100 ml)

1 x 100 dávek (200 ml)

10 x 10 dávek (20 ml)

10 x 50 dávek (100 ml)

10 x 100 dávek (200 ml)

## 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata



## 6. INDIKACE

## 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.  
Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.  
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)  
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)  
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)  
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)  
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY PRO LYOFILIZÁT (10, 50 NEBO 100 DÁVEK)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát pro injekční emulzi pro prasata



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Živý atenuovaný virus Aujeszkyho choroby  $\geq 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

10 dávek  
50 dávek  
100 dávek

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: (měsíc/rok)  
Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

**8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY PRO ROZPOUŠTĚDLO (100 NEBO 200 ML)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Rozpouštědlo pro injekční emulzi

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml

200 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata



**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)  
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)  
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)  
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY PRO ROZPOUŠTĚDLO (20 ML)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata



**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

20 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte do 1 hodiny.

**8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční emulzi pro prasata

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

**Léčivá látka:**

Živý atenuovaný virus Aujeszkyho choroby, kmen NIA<sub>3</sub>-783  $\geq 10^{5.2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub> - množství viru, které infikuje 50 % inokulovaných buněčných kultur.

Rozpouštědlo:

Hydroxid hlinitý, minerální olej (Marcol 52), oleomannid (Arlacel A), polysorbát 80 (Tween 80), thiomersal

Vzhled veterinárního léčivého přípravku před rekonstitucí:

Rozpouštědlo: bílá neprůhledná kapalina

Lyofilizát: smetanově zbarvený lyofilizát

### 4. INDIKACE

Aktivní imunizace prasat ve stáří od 10 týdnů k prevenci úhynů a klinických příznaků Aujeszkyho choroby a ke snížení vylučování terénního viru Aujeszkyho choroby. Pasivní imunizace potomstva vakcinovaných prasniček a prasnic redukuje mortalitu a klinické příznaky Aujeszkyho choroby a snižuje vylučování terénního viru Aujeszkyho choroby.

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 3 měsíce po základní vakcinaci.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Až u 50 % prasat byly v laboratorních a terénních studiích velmi často zaznamenány po první vakcinaci mírné přechodné lokální reakce až 2 cm v průměru a až 5 cm v průměru po druhé vakcinaci. Zpravidla tyto reakce vymizí v průběhu 3 týdnů po základní vakcinaci.

Po vakcinaci bylo u prasat v laboratorních a terénních studiích velmi často zaznamenáno přechodné zvýšení tělesné teploty na přibl. 40,5 °C trvající až 2 dny.

Ve spontánních hlášeních byly hypersenzitivní reakce zaznamenány ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.



## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání

Jedna dávka 2 ml rekonstituované emulze.

### Vakcinační program:

Základní vakcinace prasat ve výkrmu a chovných prasat (prasniček, prasnic a kanců):

- Aplikace jedné dávky na prase ve výkrmu ve stáří 10 týdnů. Druhá dávka se aplikuje 3 – 4 týdny po první injekci
- Aplikace jedné dávky na chovné prase (prasničky, prasnice a kance) od stáří 10 týdnů, s následnou druhou injekcí za 3 – 4 týdny po první aplikaci.

Revakcinace chovných prasat (prasničky, prasnice a kance):

- Aplikace jedné dávky na prasničku před prvním připuštěním nebo
- Aplikace jedné dávky na prasničku nebo prasnici v průběhu každé gravidity 3 - 6 týdnů před očekávaným opasením.

- Aplikace jedné dávky na kance každých 6 měsíců.

Při vakcinaci celého stáda se aplikuje prasničkám, prasnicím a kancům každé 4 měsíce jedna dávka vakcíny.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro přípravu vakcíny se injikují 3 ml rozpouštědla do malé injekční lahvičky s lyofilizátem. Jemně se protřepe, aby se lyofilizát resuspendoval, a resuspendovaný lyofilizát se přenesse do injekční lahvičky s rozpouštědlem.

Po rozpuštění lyofilizované komponenty v tekuté složce je nutno s injekční lahvičkou třepat jemně, aby se zabránilo pění. Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly. Aplikujte intramuskulární injekci 1 dávku (2 ml) na prase do krční krajiny za uchem.

Vzhled veterinárního léčivého přípravku po rekonstituci:  
Bílá neprůhledná kapalina.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 1 hodina.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Přítomnost mateřských protilátek proti viru Aujeszkyho choroby může mít negativní vliv na výsledek vakcinace.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Každé sele vakcinovaných prasniček nebo prasnic musí přijmout dostatečné množství kolostra a mléka.

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům:

Je nutno umýt a dezinfikovat ruce a náčiní po použití.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

#### Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kromě zesílení rozsahu tkáňové reakce v místě aplikace nebyly pozorovány žádné další nežádoucí reakce.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Léčivá látka stimuluje tvorbu aktivní imunity proti Aujeszkyho chorobě prasat. Po rozpuštění imunogenní látky olejovou emulzí se prodlužuje stimulace imunity po aplikaci. Potomstvo vakcinovaných prasniček a prasnic získává pasivní imunitu kolostrem a mlékem.

Charakteristika gE- (glykoprotein E negativní) vakcinačního viru umožňuje rozlišení vytvořených protilátek po vakcinaci tímto přípravkem a protilátek vytvořených po infekci prasat terénním kmenem viru Aujeszkyho choroby, je-li vakcína použita ve spojení s příslušným diagnostickým testem. Proto je přípravek vhodný pro použití v eradikačních programech proti terénnímu viru Aujeszkyho choroby u prasat na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti protilátek proti gE-antigenu tohoto viru.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (10 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (50 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou lyofilizátu (100 dávek) a 1 injekční lahvičkou rozpouštědla o objemu 200 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (10 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 20 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (50 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 100 ml.

Papírová krabička s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (100 dávek) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla o objemu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.