**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Mycoplasma hyopneumoniae inaktivovaná (kmeň J) …………………. ≥ 50 AMU\*

\* Jednotka priemernej absorbancie (Absorbance mean units)

**Adjuvans:** Levamizoliumchlorid, Karbomer

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Ošípané od veku 7- 10 dní.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti enzootickej pneumónii spôsobenej *Mycoplazma hyopneumoniae.*

Experimentálne bolo preukázané trvanie imunity 70 dní po prvej vakcinácii.

Počas obdobia rastu (6 mesiacov) bolo v terénnych podmienkach preukázané zlepšenie hmotnostného prírastku a rýchlosť konverzie krmiva.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú známe.

**4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nástup imunity môže byť pomalší u zvierat s pasívnou imunitou.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Pred použitím je potrbné vakcínu krátko zohriať na izbovú teplotu +15º C až +25 °C.

Pred použitím dobre pretrepať.

Vakcínu spotrebovať ihneď po otvorení.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodnej aplikácie človeku je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po každej vakcinácii môže byť pozorované mierne zvýšenie teploty o 1°C 1-2 dni.

Po vakcinácii môže byť pozorované vracanie, triaška a apatia.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie. V prípade anfilaktickej reakcie použite vhodnú liečbu, ako je okamžité podanie adrenalínu.

Po vakcinácii môžu byť pozorované dlhotrvácne mikroskopické lézie v mieste vpichu (multifokálna až difúzna granulamatózna myozitída s prítomnosťou granulárnych, eozinofilných látok).

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Nepodávať počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

2 ml intramuskulárne bez ohl’adu na vek a pohlavie.

*Vakcináčná schéma:*

Primovakcinácia 1. Injekcia vo veku 7 – 10 dní, 2. injekcia za 15 – 25 dní.

Hladina protilátok po vakcinácii sa udrží po dobu 6 mesiacov.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po predávkovaní neboli zaznamenané iné zmeny ako tie opísané v bode 4.6.

Zvýšenie rektálnej teploty a mikroskopické lézie môžu byť po predávkovaní silnejšie ako po aplikovaní jednej dávky.

**4.11 Ochranné lehoty**

2 dni.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.

kód ATCvet: QI09AB13

Tekutá inaktivovaná vakcína navodzujúca aktívnu imunitu ošípaných proti enzootickej pneumónii. Antigén obsiahnutý vo vakcíne indukuje po vpravení do organizmu zvierat’a prostredníctvom rozpoznávacích mechanizmov (makrofágy, opsoníny, interleukiny – B lymfocyty a pod.) vysokú hladinu špecifických protilátok proti *Mycoplazma hyopneumoniae* ošípaných. Hladina protilátok je po vakcinácii udržiavná po dobu 6 mesiacov.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Levamizoliumchlorid

Karbomer

Hydrogensiričitan sodný

Hydroxid sodny

Metylparaben

Surový chlorid sodný

Voda na injekciu

**6.2 Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: vakcínu použiť ihneď po otvorení.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Pri teplote 2 až 8º C, chrániť pred svetlom, nezmrazovať.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

20 ml sklenené liekovky Typu I (Ph.Eur.) s gumennou zátkou a hliníkovým uzáverom.

100 ml sklenené liekovky Typu II (Ph.Eur.) s gumennou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 20 ml (10 dávok), 100 ml (50 dávok)

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva 135, 17170 Amer (Girona)

ŠPANIELSKO

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

97/113/01-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

20.12.2001/ 18.11.2009

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Papierová skladačka** 1 x 20 ml (10 dávok), 1 x 100 ml (50 dávok) |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané.

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

1 dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:** *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktivovaná (kmeň J) ≥ 50 AMU\*

\* Jednotka priemernej absorbancie (Absorbance mean units)

**Adjuvans:** Levamizoliumchlorid, Karbomer

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 x 20 ml (10 dávok)

1 x 100 ml (50 dávok)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Ošípané od veku 7 - 10 dní.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**  |

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti enzootickej pneumónii spôsobenej *Mycoplazma hyopneumoniae.*

Experimentálne bolo preukázané trvanie imunity 70 dní po prvej vakcinácii.

Počas obdobia rastu (6 mesiacov) bolo v terénnych podmienkach preukázané zlepšenie hmotnostného prírastku a rýchlosť konverzie krmiva.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 2 dni.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po otvorení veterinárny liek ihneď spotrebovať.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Pri teplote 2 až 8º C, chrániť pred svetlom, nezmrazovať.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho

lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIELSKO

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/113/01-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Liekovka 20 ml (10 dávok)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

MYPRAVAC-SUIS

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

1 dávka (2 ml) obsahuje:

**Úcinné látka:** *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktivovaná (kmeň J) ≥ 50 AMU

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

20 ml (10 dávok)

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárne.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 2 dni.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

č. šarže> {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****Liekovka 100 ml (50 dávok)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané.

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

1 dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:** *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktivovaná (kmeň J) ≥ 50 AMU\*

\* Jednotka priemernej absorbancie (Absorbance mean units)

**Adjuvans:** Levamizoliumchlorid, Karbomer

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

100 ml (50 dávok)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Ošípané od veku 7 - 10 dní.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**  |

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti enzootickej pneumónii spôsobenej *Mycoplazma hyopneumoniae.*

Experimentálne bolo preukázané trvanie imunity 70 dní po prvej vakcinácii.

Počas obdobia rastu (6 mesiacov) bolo v terénnych podmienkach preukázané zlepšenie hmotnostného prírastku a rýchlosť konverzie krmiva.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Ochranná lehota: 2 dni.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Po otvorení veterinárny liek ihned’ spotrebovat’.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Pri teplote 2 až 8º C, chránit’ pred svetlom, nezmrazovat’.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho

lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANIELSKO

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/113/01-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

č. šarže {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva 135, 17170 Amer (Girona), ŠPANIELSKO

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MYPRAVAC-SUIS injekčná suspenzia pre ošípané

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:** *Mycoplasma hyopneumoniae* inaktivovaná (kmeň J) ……. ≥ 50 AMU\*

\* Jednotka priemernej absorbancie (Absorbance mean units)

**Adjuvans:** Levamizoliumchlorid, Karbomér

**Pomocné látky:** Hydrogensiričitan sodný, Hydroxid sodný, Metylparaben, Surový chlorid sodný, Voda na injekciu

**4. INDIKÁCIE**

Aktívna imunizácia zdravých ošípaných proti enzootickej pneumónii spôsobenej *Mycoplazma hyopneumoniae.*

Experimentálne bolo preukázané trvanie imunity 70 dní po prvej vakcinácii.

Počas obdobia rastu (6 mesiacov) bolo v terénnych podmienkach preukázané zlepšenie hmotnostného prírastku a rýchlosť konverzie krmiva.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po každej vakcinácii môže byť pozorované mierne zvýšenie teploty o 1°C 1-2 dni. Po vakcinácii môže byť pozorované vracanie, triaška a apatia.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie. V prípade anfilaktickej reakcie použite vhodnú liečbu, ako je okamžité podanie adrenalínu. Po vakcinácii môžu byť pozorované dlhotrvácne mikroskopické lézie v mieste vpichu (multifokálna až difúzna granulamatózna myozitída s prítomnosťou granulárnych, eozinofilných látok).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané od veku 7 - 10 dní.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

2 ml intramuskulárne bez ohl’adu na vek a pohlavie.

*Vakcináčná schéma:* Primovakcinácia 1. Injekcia vo veku 7 – 10 dní, 2. injekcia za 15 – 25 dní.

Hladina protilátok po vakcinácii sa udrží po dobu 6 mesiacov.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím je potrbné vakcínu krátko zohriať na izbovú teplotu +15º C až +25 °C.

Pred použitím dobre pretrepať.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

2 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Pri teplote 2 až 8º C, chrániť pred svetlom, nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Po prvom otvorení spotrebovať ihneď.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Nástup imunity môže byť pomalší u zvierat s pasívnou imunitou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodnej aplikácie človeku je potrebné vyhl’adat’ lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia: Nepodávať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá ):

Po predávkovaní neboli zaznamenané iné zmeny ako tie opísané v bode 6. Zvýšenie rektálnej teploty a mikroskopické lézie môžu byť po predávkovaní silnejšie ako po aplikovaní jednej dávky.

Inkompatibility: Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Veľkosť balenia:** 20 ml (10 dávok), 100 ml (50 dávok).

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.