

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

SUVAXYN PCV, suspenzija za injekciju, 1x50 doza (100 mL)  
SUVAXYN PCV, suspenzija za injekciju, 1x125 doza (250 mL)

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Adresa: Ctra. Camprodón s/n "la Riba" , 17813 Vall de Bianya, Girona, Španija  
Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium predstavništvo Beograd  
Adresa: Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

## 1. IME LEKA

Suvaxyn PCV

vakcina koja sadrži inaktivisani rekombinantni cirkovirus svinja tip 1, koji eksprimira ORF2 protein cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2)  
suspenzija za injekciju  
za svinje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 2 mL sadrži:

### Aktivna supstanca:

Inaktivisani rekombinantni cirkovirus svinja tip 1,  
koji eksprimira ORF2 protein cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2)  $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

### Adjuvansi:

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

### Konzervansi:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

\*Jedinica relativne potence određena u ELISA testu kvantifikacije antigena (*in vitro* test imunogenosti/potence) u odnosu na referentnu vakcinu

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje (prasad nakon 21. dana života).

### 4.2 Indikacije

Aktivna imunizacija svinja starijih od 3 nedelje protiv cirkovirusa svinja tipa 2 (PCV2). Vakcinacijom se postiže smanjenje intenziteta viremije i prisustva virusa u limfoidnim tkivima, kao i smanjenje lezija limfoidnih tkiva uzrokovanih PCV2 infekcijom. Takođe se postiže redukcija kliničkih simptoma (uključujući gubitak dnevnog prirasta) i smanjuje procenat uginuća kod sindroma multisistemskog slabljenja prasadi nakon odlučivanja.

Broj rešenja: 323-01-00384-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x50 doza (1x100 mL)

Broj rešenja: 323-01-00385-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x125 doza (1x250 mL)

Vreme potrebno za razvoj imuniteta: 3 nedelje nakon vakcinacije

Dužina trajanja imuniteta: 19 nedelja nakon vakcinacije

#### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne koristiti vakcinu kod priplodnih nerastova.

Nije dokazana korist od vakcinacije prasadi sa veoma visokim nivoom maternalnih antitela (zbog npr. vakcinacije krmača od kojih potiču).

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Vakcinisati samo klinički zdrave životinje.

Izbegavati izlaganje životinja stresu u periodu pre i nakon vakcinacije.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Nema posebnih upozorenja.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Prolazni porast temperature (do 1,7 °C) u prva 24 sata nakon vakcinacije je veoma čest i sponatno se povlači u roku od 48 sati, bez tretmana.

Lokalne reakcije tkiva, u vidu otoka na mestu primene su veoma česte i mogu trajati do 26 dana. Prečnik reakcije je najčešće manji od 5 cm, ali u nekim slučajevima je moguća i pojava izraženijeg otoka. Patohistološka analiza tkiva sa mesta aplikacije, sprovedena 8 nedelja nakon jednokratne primene vakcine, izvedena u okviru kliničkih ispitivanja, pokazala je blago do umereno granulomatozno zapaljenje mišićnih vlakana na mestu primene vakcine.

Moguća je pojava reakcija sličnih reakcijama preosetljivosti odmah nakon vakcinacije, u vidu prolaznih kliničkih simptoma kakav je povraćanje. Ovi klinički simptomi se obično povlače bez tretmana. Izuzetno, u nekim zapažanjima svinja na vakcinaciju može reagovati veliki procenat životinja. Ozbiljne anafilaktičke reakcije su retke, ali mogu biti fatalne. U slučaju pojave ovakvih reakcija, potrebno je primeniti odgovarajući tretman.

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

Ne primenjivati u periodu graviditeta i laktacije.

Broj rešenja: 323-01-00384-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x50 doza (1x100 mL)

Broj rešenja: 323-01-00385-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x125 doza (1x250 mL)

#### 4.8 Interakcije

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

#### 4.9 Doziranje i način primene

Za intramuskularnu upotrebu.

Pre upotrebe vakcine i povremeno tokom vakcinacije dobro promućkati bočicu.

Preporučuje se upotreba višedoznog šprica.

Automatske aplikatore koristiti u skladu sa uputstvom proizvođača.

Vakcina se primenjuje uz mere asepsa.

Jedna doza vakcine od 2 mL se aplikuje intramuskularno u predeo vrata, iza uha.

##### Program vakcinacije:

Jedna doza vakcine po prasetu, nakon 21. dana života.

#### 4.10 Predoziranje

Nakon primene dvostruke doze vakcine nisu zabeležena druga neželjena dejstva osim onih navedenih u poglavlju 4.6.

#### 4.11 Karenca

Nula (0) dana.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** inaktivisane virusne vakcine za svinje

**ATCvet kod:** QI09AA07

Vakcinalni soj virusa je inaktivisani rekombinantni cirkovirus svinja tipa 1 (PCV1) koji eksprimira ORF2 protein cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2). Vakcina je namenjena za stimulaciju razvoja aktivnog imunskog odgovora protiv PCV2 kod prasadi.

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Sulfolipo-cikodekstrin (SLCD)

Skvalan

Tiomersal

MEM bez fenolcrvenog

Natrijum-hidrogenkarbonat

Hepes kiselina

Voda za injekcije

Broj rešenja: 323-01-00384-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x50 doza (1x100 mL)

Broj rešenja: 323-01-00385-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x125 doza (1x250 mL)

## 6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

## 6.3 Rok upotrebe

24 meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: iskoristiti odmah.

## 6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati i transportovati na temperaturi 2-8°C (u frižideru). Čuvati zaštićeno od svetlosti.  
Ne zamrzavati.

## 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: bočica (100 mL) ili boca (250 mL) od polietilena, zatvorena zapušačem od hlorbutilelastomera i aluminijumskom kapičom.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi jedna bočica sa 50 doza (100 mL) ili boca sa 125 doza (250 mL).

## 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium predstavništvo Beograd  
Vladimira Popovića 38-40 Novi Beograd

## 8. BROJ DOZVOLE

Pakovanje 1x50 doza (100 mL): 323-01-00384-14-001

Pakovanje 1x125 doza (250 mL): 323-01-00385-14-001

## 9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

23.07.2015.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23.07.2015.

Broj rešenja: 323-01-00384-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x50 doza (1x100 mL)

Broj rešenja: 323-01-00385-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x125 doza (1x250 mL)

## 11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja: 323-01-00384-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x50 doza (1x100 mL)  
Broj rešenja: 323-01-00385-14-001 od 23.07.2015. za lek SUVAXYN PCV, vakcina protiv cirkovirusa svinja tip 2 (PCV2), suspenzija za injekciju, 1x125 doza (1x250 mL)