

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS M.hyo, injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (2 ml vakcíny) obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná RP ≥ 1 *

* RP = Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenčním sérem získaném po vakcinaci myší šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Excipients:

Roztok formaldehydu 35% max. 2 mg
Thiomersal 0,17 – 0,23 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Vzhled: Mléčná tekutina žlutobílé až světle růžové barvy bez sedimentu, nebo s malým množstvím sedimentu, který se po protřepání rozptýlí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (výkrmová prasata).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci výkrmových prasat od 7 dnů věku ke snížení plicních lézí způsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* - původcem enzootické pneumonie u prasat.

Nástup imunity: 14 dní po podání jedné dávky nebo revakcinaci, pokud byly podány 2 dávky.

Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci jednou dávkou nebo revakcinaci, pokud byly podány 2 dávky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V období vakcinace je nutné zamezit stresování zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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)

Po aplikaci může často dojít ke vzniku lokální reakce o průměru do 3 cm, která samovolně během 3 dnů vymizí.

Velmi často u zvířat dochází k přechodnému zvýšení tělesné teploty max. o 1 °C.

Vzácně se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. V takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu.

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

Vakcína není určena pro použití 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

Vakcinace: Vakcinační dávka 2 ml se aplikuje dle následujícího schématu:

- 1 dávka po 10. dni stáří selat.
- V případě silného infekčního tlaku *M. hyopneumoniae* lze od 7 dnů věku použít 2 dávky podané v intervalu 3 týdnů.

Výběr vakcinačního schématu závisí na znalosti konkrétní situace výskytu onemocnění v chovu.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

Před upotřebením je třeba obsah lékovky vytemperovat na teplotu 15 – 25°C a obsah lékovky řádně protřepat.

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

Po podání dvojnásobné dávky nebyly u cílového druhu zvířat pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriální vakcína (mycoplasma)

ATCvet kód: QI09AB13

Mechanismus účinku:

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity proti *Mycoplasma hyopneumoniae* a snižuje tak následky infekce *M. hyopneumoniae* u výkrmových prasat.

Environmentální vlastnosti:

Přípravek obsahuje pouze inaktivované antigeny a neobsahuje žádné živé mikroorganismy, které by se vylučovaly a ohrožovaly tím jiná zvířata či člověka. Poločas rozpadu adjuvantní vakcíny po aplikaci zvířeti je dán individuální reaktivitou zvířete na vpravený antigenní komplex. Veškeré složky vakcíny jsou neškodně biodegradovány v organismu. Použitím přípravku nedochází k zatížení životního prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Olejová emulze Montanide ISA 35 VG

Formaldehyd 35%

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I:	10 ml lahvička o obsahu 10 ml
ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy II:	100 ml lahvička o obsahu 100 ml
v plastových HDPE injekčních lahvičkách:	15 ml lahvička o obsahu 10 ml
	120 ml lahvička o obsahu 100 ml
v plastových HDPE lahvích:	250 ml láhev o obsahu 250 ml

Lahvičky či lahve jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírových kartonech. U hromadného balení jsou lahvičky umístěny v papírovém kartonu nebo v plastové krabici s jamkami.

Příbalová informace je součástí každého balení.

Velikosti balení: 10 x 5 dávek (10 x 10 ml), 1 x 50 dávek (1 x 100 ml), 1 x 125 dávek (1 x 250 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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/099/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

19. 12. 2011/ 9. 8. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

