

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Respi E, injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1,0 ml vakcíny obsahuje

Léčivé látky:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2	RP \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovary 9, 11	RP \geq 1*
Apx I toxoid	RP \geq 1*
Apx II toxoid	RP \geq 1*
Apx III toxoid	RP \geq 1*
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)	RP \geq 1*
<i>Haemophilus parasuis</i> (sérovary 1, 5, 13)	RP \geq 1*

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

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Excipients:

Formaldehyd max. 1,1 mg
Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Šedobílá mléčná tekutina se sedimentem, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březi prasničky, prasnice, selata)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní a pasivní imunizaci selat za účelem prevence infekce červeny, redukce infekce *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Haemophilus parasuis* (Glässerovy choroby) a snížení klinických příznaků způsobených těmito patogeny.

Nástup aktivní imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání aktivní imunity: 20 týdnů po revakcinaci

Trvání pasivní imunity: po dobu sání (tj. 3 týdny)

K aktivní imunizaci prasnic za účelem prevence infekce červeny

Nástup imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po booster revakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek obsahuje olejové adjuvans. 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 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci může často dojít k tremoru, apatii a somnolenci, která během 6 hodin odezní.

U prasat, která byla vakcinována bezprostředně po příjmu krmiva, se může objevit často nausea nebo vomitus.

V místě aplikace se může neobvykle objevit otok (2-5 cm), který samovolně vymizí do 4 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Lze použít během březosti.

Vakcinace a revakcinace musí být ukončeny nejpozději 14 dní před očekávaným porodem.

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

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

Imunizace selat: selata se vakcinují dávkou 1 ml i.m.

Primovakcinace od stáří 6 týdnů i.m.

Revakcinace za 3 týdny dávkou 1 ml i.m.

Imunizace prasnic: prasnice se vakcinují dávkou 2 ml i.m.

Iniciální vakcinace – 6-5 týdnů před porodem.

Revakcinace dávkou 2 ml i.m. za 2-3 týdny, nejpozději však 2 týdny před porodem.

Booster revakcinace: provádí se pravidelně 3 až 2 týdny před každým dalším porodem dávkou 2 ml i.m.

V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 6 měsíců, je nezbytné provést znovu iniciální vakcinaci a revakcinaci.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

4.10 Předávkování

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriální vakcína

ATCvet kód: QI09AB

Mechanismus účinku:

Vakcína obsahuje inaktivované bakterie a toxoidy, které se postupně vstřebávají z místa aplikace. Po aplikaci antigenů obsažených ve vakcíně (bakteriny *A. pleuropneumoniae* sérovary 2, 9 a 11, Apx I, II a III toxoidů, *Erysipelothrix rhusiopathiae* typy 1 a 2 a *Haemophilus parasuis* sérovary 1, 5, 13) do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti infekci virulentními zárodky *Erysipelothrix rhusiopathiae* a pomáhají chránit proti následkům terénní infekce *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Haemophilus parasuis*. U vakcinovaných prasat jsou významně nižší klinické symptomy aktinobacilové pleuropneumonie, červenky a Glässerovy choroby, a následné ztráty úhynem po případné přidružené infekci dalšími patogeny prasat jsou minimalizovány. Jatečná selata jsou chráněna při dodržení doporučeného vakcinačního schéma po celou dobu výkrmu. Po vakcinaci prasnic dochází k tvorbě specifických protilátek, které jsou následně přenášeny kolostrální a laktogenní cestou na potomstvo, které je chráněno po dobu sání (min. 3 týdny) proti následkům onemocnění způsobenému *Actinobacillus pleuropneumoniae* a jsou u něho redukovány klinické symptomy Glässerovy choroby způsobené *Haemophilus parasuis*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Olejevá emulze Montanide ISA 35 VG

Formaldehyd

Thiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována

ve skleněných injekčních lékovkách hydrolytické třídy I:

10 ml lékovka o obsahu 10 ml

ve skleněných injekčních lékovkách hydrolytické třídy II:

50 ml lékovka o obsahu 50 ml

100 ml lékovka o

obsahu 100 ml

v plastových injekčních lékovkách:

15 ml lékovka o obsahu 10 ml

60 ml lékovka o obsahu 50 ml

120 ml lékovka o obsahu 100 ml

v plastových lahvích:

250 ml láhev o obsahu 250 ml

Lékovky či lahve jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírových kartonech, případně v plastové krabičce s víčkem s 10 jamkami.

Příbalová informace je součástí každého balení.

Balení: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 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

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 319

e-mail obchod@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/036/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2.4.2012 / 21. 9. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.