

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , sérovar 9	RP > 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , sérovar 2	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> , sérovar A	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> , sérovar D	RP > 1*
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	RP > 1*
Apx I toxoid	RP > 1*
Apx II toxoid	RP > 1*
Apx III toxoid	RP > 1*

* RP = Relativní účinnost v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Olejová emulze 0,2 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,1 mg
Fyziologický roztok	

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K imunizaci selat a prasnic v chovech doposud prostých, nebo s výskytem pneumonií vyvolaných původci: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.

Novorozená selata od vakcinovaných prasnic jsou pasivně chráněna proti pneumoniím kolostrální imunitou po dobu 14 – 21 dní.

Nástup imunity: 14 dní po revakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před hromadnou aplikací doporučujeme vždy provést zkoušku snášenlivosti v daném chovu. 24 hod před hromadným použitím se aplikuje vakcína několika kusům zvířat (min. 5 – 10). Pokud nenastanou výrazné lokální nebo celkové reakce, je možné vakcínu aplikovat hromadně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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.>

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Tremor, apatie, somnolence ¹ Nausea, vomitus, diarhoe ²
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Drobná fibrózní ložiska v místě injekčního podání ³ Anafylaktoidní reakce

¹ Odezní během několika hodin.

² Může se objevit, pokud byla prasata vakcinována po příjmu potravy.

³ Při prohlídce masa poražených prasat je nutno změněnou tkáň odstranit.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před upotřebením nutno obsah lékovky vytemperovat na pokojovou teplotu a protřepat.

Imunizace selat: selata se vakcinují dávkou 1,0 ml i.m.

Primovakcinace od stáří 6 týdnů.

Revakcinace za 2-3 týdny.

Imunizace prasnic: prasnice se vakcinují dávkou 1,0 ml i.m.

Iniciální vakcinace - 6 – 4 týdny před porodem.

Revakcinace za 2-3 týdny, nejpozději však 2 týdny před porodem.

Další revakcinace: provádí se pravidelně 3 až 2 týdny před každým dalším porodem.

V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 8 měsíců, je nezbytné provést znovu iniciální vakcinaci a revakcinaci.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI09AB

Vakcína obsahuje inaktivované bakteriální antigeny *A. pleuropneumoniae*, *P. multocida*, *B. bronchiseptica* a toxoidy *Actinobacillus pleuropneumoniae* Apx I, Apx II a Apx III. Tyto antigeny po parenterální aplikaci vyvolávají tvorbu specifických protilátek, které chrání proti vypuknutí aktinobacilové pleuropneumonie a poskytují ochranu i před nejčastějšími sekundárními bakteriálními plicními patogeny, které zhoršují klinický průběh onemocnění.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných nebo plastových injekčních lahvičkách uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

a) Individuální balení

Balení: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml ve skleněných injekčních lahvičkách a 100 ml, 250 ml a 500 ml v plastových obalech.

Příbalová informace je součástí každého balení.

b) Hromadné balení

Balení: 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Příbalová informace je součástí textu etikety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/032/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/04/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).