

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Respi E injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<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> (sérotypy 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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Formaldehyd	

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

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky, březí prasnice, selata)

3.2 Indikace pro použití pro každý 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 prasniček a prasnic za účelem prevence infekce červeny

Nástup imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po booster revakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasničky, březí prasnice, selata)

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	- tremor, apatie a somnolence ¹ - nausea nebo vomitus ²
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	- otok v místě injekčního podání ³

¹ obvykle do 6 hodin odezní

² nausea či vomitus se může vyskytnout u prasat, která byla vakcinována bezprostředně po příjmu krmiva

³ o velikosti max. 5 cm, samovolně vymizí do 4 dnů.

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

Cesta podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

Imunizace **selat**: vakcinační dávka **1 ml i.m.**

Primovakcinace: od stáří 6 týdnů

Revakcinace: za 3 týdny

Imunizace **prasniček a prasnic**: vakcinační dávka **2 ml i.m.**

Iniciální vakcinace: 6-5 týdnů před porodem.

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

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

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

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 Nežádoucí účinky.

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 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*.

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: 2 roky.

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do

- skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy I: 10 ml lahvička o obsahu 10 ml
- skleněných injekčních lahviček hydrolytické třídy II: 50 ml lahvička o obsahu 50 ml

- plastových injekčních lahviček:

100 ml lahvička o obsahu 100 ml
15 ml lahvička o obsahu 10 ml
60 ml lahvička o obsahu 50 ml
120 ml lahvička o obsahu 100 ml
250 ml lahev o obsahu 250 ml

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

Velikosti balení:

1 × 10 ml
10 × 10 ml
1 × 50 ml
1 × 100 ml
1 × 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn 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

97/036/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 02/04/2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

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>).