

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

PRRS virus, kmen PRRS/EU, inaktivovaný

min. $10^{5,1}$ TCID₅₀, RP ≥ 1

PRRS virus, kmen PRRS/US, inaktivovaný

min. $10^{5,1}$ TCID₅₀; RP ≥ 1

TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu; titer viru stanovený v rámci mezioperační kontroly před inaktivací

RP = Relativní účinnost (ELISA test) je vyjádřena porovnáním hladiny protilátek v séru selat s hladinou protilátek v referenčním séru získaném po vakcinaci šarží vakcíny, která vyhověla čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Emulsigen

0,4 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dihydrofosforečnan draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Hydroxid sodný	
Voda pro injekci	

Vzhled: Olejovitá kapalina mléčné až narůžovělé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasničky, prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasniček a prasnic ke snížení reprodukčních poruch a ke snížení virémie způsobené virem prasečího reprodukčního a respiračního syndromu (evropský a americký typ viru).

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinnost vakcíny nebyla testována v přítomnosti protilátek.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ve stádech infikovaných virem PRRS má infekce heterogenní charakter a projevuje se různě v časovém období. V této souvislosti je správně aplikovaný vakcinační program současně se zoohygienickými opatřeními účinným nástrojem ke zlepšení reprodukčních ukazatelů a ke kontrole onemocnění.

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 (prasničky, prasnice):

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Edém v místě injekčního podání ^{1,2} Zarudnutí v místě injekčního podání ^{1,2} Granulom v místě injekčního podání ³
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ⁴

¹ Přechodný edém (zduření) nebo zarudnutí (do průměru 3 cm), vymizí zpravidla do 1 týdne.

² Větší reakce (do průměru 5 cm), často zaznamenána po opakovaných vakcinacích v krátkých časových intervalech.

³ Malá lokální reakce, vymizí zpravidla do 1 týdne.

⁴ V takovém případě se aplikuje symptomatická léčba.

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 60. až 70. den březosti (v souladu s vakcinačním schématem).

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

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

Vakcinační dávka - 2 ml.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát při pokojové teplotě a důkladně protřepejte.

Prasničky lze vakcinovat před přípuštěním od stáří 6 měsíců.

Základní vakcinace:

Základní vakcinace představuje podání 3 dávek.

Prasničky – podání dvou dávek s odstupem 2-3 týdny, provádí se před přípuštěním, třetí dávka v 60. - 70. dnu březosti následující po podání dvou dávek.

Prasnice – podání dvou dávek s odstupem 2-3 týdny, provádí se před přípuštěním, doporučuje se plošná vakcinace prasnic ve stádě v co nejkratším časovém intervalu, třetí dávka v 60. - 70. dnu březosti následující po podání prvních dvou dávek.

Revakcinace:

Podání 1 dávky (2 ml) v 60. – 70. dnu každé březosti následující po základní vakcinaci.

Rozsah imunizace je na uvážení veterinárního lékaře a je rovněž závislý na konkrétní epizootické situaci.

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

Neuplatňuje se.

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:

QI09AA05.

Vakcína je určena ke stimulaci imunitního systému proti viru PRRS.
Výsledkem je navození specifické imunity proti PRRS.

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 uchování

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 injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I: 10 ml lahvička o obsahu 10 ml
ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy II: 50 ml lahvička o obsahu 50 ml
100 ml lahvička o obsahu 100 ml
v plastových HDPE injekčních lahvičkách: 15 ml lahvička o obsahu 10 ml
60 ml lahvička o obsahu 50 ml
120 ml lahvička o obsahu 100 ml

Injekční lahvičky jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými (chlorobutylovými) propichovacími zátkami a opatřeny hliníkovými pertlemi. Injekční lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. U hromadných balení jsou injekční lahvičky umístěny v kartónové krabici s mřížkou či v PVC obalu.

Velikosti balení:

1 x 5 dávek (1 x 10 ml), 10 x 5 dávek (10 x 10 ml)
1 x 25 dávek (1 x 50 ml),
1 x 50 dávek (1 x 100 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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí 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)

97/025/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 7. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 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>).