

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDSPCsuiAPP8

**Souhrn údajů o přípravku  
SUIVAC APP  
injekční emulze pro prasata**

**SPC****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SUIVAC APP injekční emulze pro prasata.

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ****Jedna dávka obsahuje:****Léčivá(é) látka(y):**Actinobacillus pleuropneumoniae inactivatum sérotypů 2 a 9  $\geq 1$  U\*.

U\*: množství protilátek interpretované počtem jednotek U referenčního séra podle monografie Ph. Eur.

**Jeden ml obsahuje:****adjuvans:**olejová emulze min. 0,15 ml,  
saponin max. 0,05 mg,**pomocné látky:**thiomersal max. 0,10 mg,  
formaldehyd max. 0,50 mg,  
solvens do 1,0 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze. Mléčně-bílá až nažloutlá tekutina. Stáním se může vytvořit lehce roztřepatelný sediment.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Aktivní profylaktická imunizace prasat proti aktinobacilové pleuropneumonii prasat. Vakcína je určena k imunizaci prasat od stáří 6 týdnů, prasat na konci výkrmu a březích zvířat k zajištění ochrany jejich selat specifickou kolostrální imunitou proti aktinobacilové pleuropneumonii prasat.

Imunita nastupuje za 2 až 3 týdny po primovakcinaci. Plné imunity je dosaženo přibližně za 2 týdny po revakcinaci zvířat. Imunita trvá u mladých zvířat nejméně do konce výkrmu. V případě imunizace zvířat na konci výkrmu se úroveň imunity opět zvýší. U prasníc trvá imunita do další revakcinace v době březosti.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDSPCsuiAPP8

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění, selat do 6 týdnů stáří a březích zvířat 2 týdny před očekávaným prodem a v období laktace.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Imunizace představuje všeobecnou zátěž vakcinovaného zvířete. Vakcína je používána i v chovech, kde se mohou u některých zvířat latentně vyskytovat onemocnění bez zjevných klinických příznaků. Proto může v ojedinělých případech dojít po imunizaci zvířat k manifestaci latentního onemocnění se všemi jeho důsledky včetně uhynutí zvířete. Z tohoto důvodu se doporučuje zvýšený veterinární dohled po aplikaci vakcíny. Na základě analýzy epizootologické situace v chovu, se před i po imunizaci doporučuje zvířata odpovídajícím způsobem medikovat a prasata se zvýšenou tělesnou teplotou individuálně ošetřit antibiotiky.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento 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 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 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 šlachy.

#### Další upozornění

Přípravek nemá vliv na životní prostředí a neobsahuje látky, které reagují s okolním prostředím a oblečením.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci vakcíny může ojediněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky skleslosti, ospalosti, nechutenství, zvracení a zvýšení tělesné teploty. K nástupu nežádoucích reakcí dochází do 2 hodin po aplikaci vakcíny. Tyto nežádoucí účinky odezní do 2 dnů. K zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. Velmi ojediněle (méně než 1 zvíře z 10 000) může dojít i k úhynu zvířete.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDSPCsuiAPP8

V místě i.m. aplikace se ojediněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) může objevit přechodná, mírná lokální reakce, při i.d. aplikaci zarudnutí a mírný otok. Tyto reakce vymizí během několika dnů.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Použití přípravku nemá vliv na průběh gravidity a laktace. Poslední imunizaci se doporučuje provést přibližně 4 týdny před očekávaným porodem. V důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty se však nedoporučuje imunizace 2 týdny před očekávaným porodem a v průběhu 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

Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se.

Imunizační dávka musí být z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

**Pro i.m. aplikaci:** imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 2 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně (i.m.) v oblasti krku, za uchem.

**Pro i.d. aplikaci:** imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 0,2 ml. Vakcína se aplikuje intradermálně (i.d.) bezjehelným aplikátorem do kůže. Při použití bezjehelného aplikátoru s dávkou 0,1 ml se vakcinační dávka aplikuje po 0,1 ml dvakrát vedle sebe. Místo i.d. aplikace je kaudálně za uchem, u mladých prasat i na ploše dorzu hřbetu.

Prasata se vakcinují od stáří 6 týdnů a revakcinují se za 3 až 4 týdny. V případě zhoršené nákazové situace je prasata možné na konci výkrmu imunizovat třetí dávkou. Imunizaci se doporučuje provést pouze i.d. způsobem a to z důvodu omezení vzniku případných granulomatózních změn v místě aplikace při i.m. imunizaci.

Březí prasničky a prasnice se primovakcinují přibližně 8 až 6 týdnů před očekávaným porodem s revakcinací za 3 až 4 týdny. V imunitě se prasnice udržují pravidelnou revakcinací 4 až 2 týdny před každým dalším očekávaným porodem.

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

Vakcína je bezpečná po aplikaci dvojnásobné dávky.

Při předávkování se mohou se objevit reakce uvedené v bodě 4. 6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost).

#### 4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriální vakcína.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDSPCsuiAPP8

ATCvet kód: QI09AB07.

Stimulace aktivní imunity proti aktinobacilové pleuropneumonii prasat s následným zajištěním pasivní imunity potomkům. Účinnou složku přípravku představují toxoidy APX I, II a III, vnější membránové proteiny a lipopolysacharidy inaktivované bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotypů 2 a 9 vázané na adjuvantní složku vakcíny. Imunogeny se po parenterální aplikaci postupně uvolňují z adjuvantní složky, stimulují imunitní systém a vyvolají tvorbu aktivní specifické imunity proti všem sérovarům a odpovídajícím toxinům *Actinobacillus pleuropneumoniae*. U mladých selat je k ochraně zvířat využito kolostrální imunity. Vzniká řada obranných mechanismů snižujících následné rozvinutí onemocnění po kontaktu s infekcí.

Se vznikem specifické imunity jsou inaktivované imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem. Přípravek nemá vliv na životní prostředí.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Olejová emulze,  
saponin,  
thiomersal,  
formaldehyd,  
čištěná voda,  
chlorid sodný,  
chlorid draselný,  
dihydrogenfosforečnan draselný,  
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát.

### 6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### 6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Doba použitelnosti je uvedena na etiketě každé lékovky a na krabici.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

#### Pro i.m. aplikaci:

1 x 5 dávek, to je 10 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitém objemu 10 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabici s příbalovou informací,

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDSPCsuiAPP8

1 x 25 dávek, to je 50 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 50 dávek, to je 100 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 250 dávek, to je 500 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 500 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací.

#### **Pro i.d. aplikaci:**

1 x 25 dávek, to je 5 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 5 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 50 dávek, to je 10 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 10 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 250 dávek, to je 50 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 500 dávek, to je 100 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací.

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**

Dyntec spol. s r. o.  
Pražská 328  
411 55 Terezín  
Česká republika  
Telefon: +420 416 782 251  
Fax: +420 416 782 575  
E-mail: [dyntec@dyntec.cz](mailto:dyntec@dyntec.cz)

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/056/01-C

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 2. listopadu 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 3. listopadu 2006, 13.9.2012

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDSPCsuiAPPr8

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2012

**ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.