

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PLEUROGAL injekční suspenze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérotyp 2, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérotyp 9, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

Pasteurella multocida, sérotyp D, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

(*) Relative potency unit; 1 RPU = titr protilátek u králíků po vakcinaci referenční šarží, která vyhověla v čelenžním testu účinnosti na cílovém druhu zvířat (prasata)

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého $\leq 4,5$ mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Formaldehyd	$\leq 3,0$ mg
Thiomersal	$\leq 0,2$ mg

Suspenze oranžovo-žluté barvy s lehce roztřepatelným sedimentem gelu hydroxidu hlinitého.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat proti aktinobacilové pleuropneumónii a pasterelóze prasat.

Nástup imunity: 14-21 dnů po poslední aplikaci.

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:

Neuplatňuje se.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným 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: Nejsou známy.

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 jeho místnímu zástupci, 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 a laktace:

Lze použít během březosti a 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

Intramuskulární podání.

Jedna dávka: 2 ml

Podat jednu dávku intramuskulárně hluboko do krční svaloviny.

Březí prasnice:

Březí prasnice se vakcinují v době gravidity 2x v intervalu 10 až 14 dní tak, aby byla druhá dávka podána nejpozději 14 dní před oprášením. Prasničky zařazené do chovu se mají vakcinovat dvakrát.

Odstavená selata:

Odstavená selata se vakcinují ve věku 7 – 8 týdnů, druhá vakcinace se provádí 14 – 21 dní po prvním podání.

Před použitím vakcínu ohřát na teplotu 18 až 22 °C.

Před použitím a během používání protřepat.

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

Dvojnásobná dávka vakcíny za standardních podmínek nevyvolává celkové nežádoucí reakce. V místě injekčního podání může vzniknout lokální zduřenina nezánnětlivé povahy, která samovolně vymizí během několika dní.

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: QI09AB06

Inaktivovaná adsorbátová vakcína připravená pomnožením zárodků *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* v tekuté růstové půdě. Pomnožené kultury s požadovanou koncentrací bakteriálních zárodků a toxinů jsou po chemické inaktivaci smíchané v definovaném poměru a adsorbované na gel hydroxidu hlinitého.

Parenterální aplikace vakcíny aktivuje fagocytární systém a lymfatickou resorpci, přičemž se antigeny zastoupené ve vakcíně přesouvají do spádových lymfatických tkání. Specifickou odpovědí organismu je tvorba kompetentních enzymů, obranných faktorů, lymfokinů a zejména molekul imunoglobulinů – protilátek. Inaktivované bakteriální antigeny působí jako imunogenní molekuly a indukují tvorbu specifických protilátek. Imunogenní účinek vakcíny potencuje minerální nosič – gel hydroxidu hlinitého.

Organismus na podání vakcíny reaguje žádoucí lokální zánětlivou reakcí, která způsobuje přesun imunokompetentních buněk do místa aplikace přípravku. Vzhledem k povaze přípravku – inaktivovaná vakcína – jsou aktivované zejména složky humorální imunity, přičemž výsledkem je tvorba molekul specifických imunoglobulinů.

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 a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička z neutrálního borosilikátového skla s vysokou hydrolytickou odolností (typ I.), uzavřená propichovací gumovou zátkou vhodnou pro parenterální přípravky s ochranným hliníkovým uzávěrem.

Plastová láhev (Purell PE) uzavřená propichovací gumovou zátkou a pertlem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml)

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 250 dávkami (500 ml)

Plastová láhev s 250 dávkami (500 ml) bez vnějšího obalu

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 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

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/024/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 03/05/2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

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>).