

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IMULYZIN injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Immunoglobulini bovini (jako směs γ -globulinů)	min. 0,06 g
Lysin (jako 200 mg Lysini hydrochloridum)	0,16 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,15 mg
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Tekutina tmavočervené až hnědé barvy bez opalescence.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K profylaxi a podpůrné terapii infekčních onemocnění skotu.

K prevenci infekčních chorob respiračního traktu a průjmových onemocnění telat, při hypoglobulinemii a agamaglobulinemii, při snížení obranyschopnosti organismu, při riziku ohrožení zdraví, při celkovém oslabení organismu.

Jako součást komplexních léčebných postupů v případě epidemických onemocnění, nepříznivých ročních obdobích, nebo k pravidelnému ošetření každého turnusu.

Nástup imunity: krátce po aplikaci

Trvání imunity: 2–3 týdny po aplikaci

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

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:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

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 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 známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Způsob podání:

Intramuskulární nebo subkutánní podání

Dávkování:

Preventivní aplikace:

Novorozená telata min. 0,2 ml/kg živé hmotnosti co nejdříve po porodu

Telata do 10 dnů věku 10–15 ml

Telata nad 10 dnů věku 15–30 ml

Aplikovat telatům před svozem nebo do 24 hodin po svozu do hromadného ustájení.

Doporučuje se dávku opakovat mezi 10.–20. dnem po první aplikaci.

Léčebná aplikace:

Telata do 10 dnů věku 15 ml

Telata nad 10 dnů věku 25 ml

Ostatní věkové kategorie skotu 30 ml

Doporučuje se dávku opakovat za 2–3 dny po první aplikaci.

Základní dávku lze individuálně zvýšit. Vyšší objem dávky se doporučuje aplikovat rozloženě na více míst.

Před aplikací doporučeno temperovat na teplotu těla. Vzhledem k vyšší viskozitě přípravku doporučeno aplikovat injekční jehlou s větším průměrem a manipulovat s přípravkem tak, aby nedošlo k jeho napěnění.

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

Po podání dvojnásobného objemu doporučené dávky pro jednotlivé věkové kategorie zvířat bylo pozorováno max. po dobu 2–3 dní mírné zduření v místě aplikace.

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: QI02AX

Protilátky získané z krve jatečného skotu obohacené o esenciální aminokyselinu lysin. Lysin stabilizuje injekční roztok a nespecificky stimuluje tvorbu protilátek. Tím napomáhá zvýšení účinku základních homologních imunoglobulinů a prodloužení doby pasivní ochrany zvířete. Lysin příznivě ovlivňuje i funkci retikuloendoteliálního systému.

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

Skleněná injekční lahvička uzavřená propichovací gumovou zátkou vhodnou pro parenterální přípravky s ochranným hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou: 1 x 100 ml

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 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)

97/338/92-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 1. 1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

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>).