

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BIOSUIS APP 2,9,11
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/475
URBROJ: 525-10/1278-18-3
CZ/V/0121/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BIOSUIS APP 2,9,11, emulzija za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL cjepiva) sadržava:

Djelatne tvari:

Actinobacillus pleuropneumoniae serovar 2

RP $\geq$ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae serovari 9, 11

RP $\geq$ 1*

toksoid APX I

RP $\geq$ 1*

toksoid APX II

RP $\geq$ 1*

toksoid APX III

RP $\geq$ 1*

*RP = Relativna potentnost određena serološkom metodom (ELISA test) u usporedbi s referentnim serumom dobivenim nakon cijepljenja miševa serijom cjepiva koje je zadovoljilo test pokusne infekcije na ciljnoj vrsti životinja.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

0,20 mL

Pomoćne tvari:

Formaldehid

najviše 1,0 mg

Tiomersal

0,085 – 0,115 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Emulzija za injekciju.

Sivkasta do bijela mliječna tekućina s malom količinom sedimenata koji se nakon protresanja rasprši.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju tovljenih svinja u svrhu smanjenja intenziteta i dužine trajanja kliničkih simptoma izazvanih infekcijom *Actinobacillus pleuropneumoniae* – uzročnikom pleuropneumonije svinja.

Svrha primjene cjepiva je smanjenje tipičnih kliničkih simptoma, tipičnih plućnih lezija i smanjenje infekcije.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon revakcinacije

Trajanje imunosti: 20 tjedna nakon revakcinacije

4.3 Kontraindikacije

VMP (veterinarsko medicinski proizvod) ne smije se primjenjivati u slučaju akutnih ili febrilnih oboljenja u tijeku.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samo injiciranje može prouzročiti jaku bol i oticanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć. Ukoliko dođe do nehotičnog injiciranja ovim VMP-om, treba potražiti hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana vrlo mala količina i sa sobom treba ponijeti uputu o VMP-u. Ako bol potraje više od 12 sati nakon liječničkog pregleda, treba ponovo potražiti pomoć liječnika.

Liječniku:

Ovaj VMP sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i ispiranje injiciranog područja, napose u području jagodice prsta ili tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene propisane određene doze često može doći do nastanka lokalne reakcije (crvenilo, otekline, otvrdnuće) promjera do 10 cm koja spontano nestaje tijekom 3 do 14 dana. U cijepljenih životinja često može doći do privremenog povišenja tjelesne temperature za 1,0 °C.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva, kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Prije primjene treba ostaviti cjepivo da postigne sobnu temperaturu (15-25 °C) i temeljito protresti.

Cijepljenje: Prasad nakon navršenih 6 tjedana treba cijepiti jednom dozom (1 mL). Cijepljenje treba ponoviti nakon 3 tjedna, istom dozom.

Način primjene: U mišić, najbolje u područje iza uške.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruko veće doze cjepiva može kod nekih životinja doći do privremeno povišene tjelesne temperature najviše za 1,5 °C. Druge nuspojave osim navedenih u odjeljku 4.6. nisu zapažene.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: inaktivirano bakterijsko cjepivo protiv aktinobaciloze.

ATCvet kod: QI09AB07

Cjepivo sadrži inaktivirane cjelostanične antigene *Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 2, 9 i.11 i toksoide APX I, APX II i APX III. Ovi antigeni za parenteralnu primjenu izazivaju stvaranje specifičnih antitijela koje pomažu u zaštiti od posljedica terenske infekcije bakterijom *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Uljna emulzija Montanide ISA 35 VG

Formaldehid

Tiomersal

Natrijev klorid

Voda za injekciju

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije primjenjivati s bilo kojim drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

VMP treba čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veličine pakovanja:

Staklene bočice hidrolitičkog tipa I: 10 mL bočica sa sadržajem 10 mL

Staklene bočice hidrolitičkog tipa II: 50 mL bočica sa sadržajem 50 mL

100 mL bočica sa sadržajem 100 mL

Plastične bočice: 15 mL bočica sa sadržajem 10 mL

60 mL bočica sa sadržajem 50 mL

120 mL bočica sa sadržajem 100 mL

Plastične boce: 250 mL boca sa sadržajem 250 mL

Bočice ili boce su hermetički zatvorene gumenim čepom koji se može probosti te imaju aluminijsku kapicu i pakirane su u kartonsku kutiju ili plastičnu kutiju s 10 udubljenja.

Uputa o VMP-u je sastavni dio svakog pakovanja.

Pakovanje: 1 x 10 mL, 10 x 10 mL, 1 x 50 mL, 1 x 100 mL, 1 x 250 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/475

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

16. ožujka 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak 2018.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

OSTALE INFORMACIJE

Izdaje se samo na veterinarski recept.

BIOSUIS APP 2,9,11
emulzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/475
URBROJ: 525-10/1278-18-3
CZ/V/0121/001/E/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2018.

ODOBRENO