

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYEQUAN injekční suspenze
Sérum proti ochromě hříbat

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 100 ml:

Léčivá látka:

Immunoserum anti Escheria coli	min. titr 20
Immunoserum anti Salmonella abortus equi	min. titr 40
Immunoserum anti Actinobacillus equinum nativum	min. titr 32
Immunoserum anti Streptococcus equi	RP \geq 1

Pomocné látky:

Fenol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci hříbat při ohrožení chovu nebo při onemocnění vyvolaném zárodky *E. coli*, *Salmonella abortus equi*, *Streptococcus equi*, *Actinobacillus equinum nativum*.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek nemá vliv na průběh gravidity a 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

Dávkování:

Preventivně	hříbata do 1 týdne stáří	25 ml
	hříbata starší	50 ml
Léčebně	dávkou dvojnásobně, polovina s.c., polovina i.v., v případě potřeby lze opakovat.	

Aplikace subkutánně nebo intravenózně.

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

Vyšší dávky než doporučené nemají lepší léčebný nebo preventivní efekt. Vyšší objem přípravku aplikovaný na jedno místo může poškodit okolní tkáň a způsobit sekundární reakce.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro koňovité - Antiséra, imunoglobulinové přípravky a antitoxiny

ATCvet kód: QI05AM03 Actinobacillus antisérum + Escherichia antisérum + Salmonella antisérum

+ Streptococcus antisérum

Přípravek pro pasivní imunizaci zvířat proti kmenům *E. coli*, *Salmonella abortus equi*, *Streptococcus equi*, *Actinobacillus equinum nativum*. Protilátky obsažené v koňském séru vytvoří imunitu u zvířat po období 10 – 14 dnů. Důležitá je přitom dynamika resorpce a využitelnosti protilátek při různých způsobech aplikace.

Intravenózně podané protilátky jsou bezprostředně obsaženy v krevním séru a jejich využitelnost se počítá na 90%.

Subkutánně podané sérum proti ochromě hříbat infekcím je vstřebáno jen pozvolna, ale využitelnost globulinů je pouze 10 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Sérum je expedováno ve skleněných 50 ml a 100 ml láhvách, uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Láhve se sérem jsou umístěny v papírových kartonech.

Balení: 50 ml, 100 ml

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

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 pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/325/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19.11.1991

Datum posledního prodloužení: 18.1.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.