

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**individuální balení**

10 ml (respektive balení 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml)

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**individuální balení**

50 ml (respektive balení 100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze.**

Vakcína proti pleuropneumonii prasat pro intramuskulární aplikaci

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 1,0 ml:

Léčivé látky:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 9	RP > 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> sérovar A	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> sérovar D	RP > 1*
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	RP > 1*
Apx I toxoid	RP > 1*
Apx II toxoid	RP > 1*
Apx III toxoid	RP > 1*

* RP = Relativní účinnost v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Pomocné látky: Thiomersal, Olejová emulze

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml (respektive balení 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

K imunizaci selat a prasnic v chovech doposud prostých, nebo s výskytem pneumonií vyvolaných původci: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.
Před použitím čtěte příbalovou informaci!

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před upotřebením nutno obsah lékovky vytemperovat na pokojovou teplotu a protřepat.
Před hromadnou aplikací doporučujeme vždy provést zkoušku snášenlivosti v daném chovu.
24 hod před hromadným použitím se aplikuje vakcína několika kusům zvířat (min. 5 – 10). Pokud nenastanou výrazné lokální nebo celkové reakce, je možné vakcínu aplikovat hromadně.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Datum 1. otevření: *(pouze pro vnitřní obal)*

Doba použitelnosti po 1. otevření – 10 hodin.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/032/03-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

- individuální balení

10 ml (respektive balení 20 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

Vakcína proti pleuropneumonii prasat pro intramuskulární aplikaci

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 9	RP > 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> sérovar A	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> sérovar D	RP > 1*
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	RP > 1*
Apx I toxoid	RP > 1*
Apx II toxoid	RP > 1*
Apx III toxoid	RP > 1*

* RP = Relativní účinnost v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml (respektive 20 ml)

4. CESTA PODÁNÍ

Intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Datum 1. otevření:

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

- hromadné balení

24 x 50 ml (*respektive balení 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250ml*)

Příbalová informace je součástí textu etikety.

Samostatná příbalová informace se již k tomuto typu balení nepřikládá.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

Vakcína proti pleuropneumonii prasat pro intramuskulární aplikaci

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 1,0 ml:

Léčivé látky:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 9	RP > 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> sérovar A	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> sérovar D	RP > 1*
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	RP > 1*
Apx I toxoid	RP > 1*
Apx II toxoid	RP > 1*
Apx III toxoid	RP > 1*

* RP = Relativní účinnost v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Pomocné látky: Thiomersal, Olejová emulze

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

24 x 50 ml (*respektive balení 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250ml*)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

6. INDIKACE

K imunizaci selat a prasnic v chovech doposud prostých, nebo s výskytem pneumonií vyvolaných původci: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.

Novorozená selata od vakcinovaných prasnic jsou pasivně chráněna proti pneumoniím kolostrální imunitou po dobu 14 – 21 dní.

U vakcinovaných selat nastupuje aktivní imunita za 14 dní po revakcinaci a trvá 6 měsíců.

7. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Imunizace selat: selata se vakcinují dávkou 1,0 ml i.m.

Primovakcinace od stáří 6 týdnů

Revakcinace za 2-3 týdny

Imunizace prasnic: prasnice se vakcinují dávkou 1,0 ml i.m.

Iniciální vakcinace - 6 – 4 týdny před porodem.

Revakcinace za 2-3 týdny, nejpozději však 2 týdny před porodem.

Další revakcinace: provádí se pravidelně 3 až 2 týdny před každým dalším porodem.

V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 8 měsíců, je nezbytné provést znovu iniciální vakcinaci a revakcinaci.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před upotřebením nutno obsah lékovky vytemperovat na pokojovou teplotu a protřepat.

Před hromadnou aplikací doporučujeme vždy provést zkoušku snášenlivosti v daném chovu.

24 hod před hromadným použitím se aplikuje vakcína několika kusům zvířat (min. 5 – 10).

Pokud nenastanou výrazné lokální nebo celkové reakce, je možné vakcínu aplikovat hromadně.

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 šlacha.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Datum 1. otevření:

Doba použitelnosti po 1. otevření – 10 hodin.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/032/03-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

18. DALŠÍ INFORMACE

Kontraindikace: Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

Nežádoucí účinky:

Po aplikaci může dojít k tremoru, mírné apatii a somnolenci, která během několika hodin odezní. U prasat, která byla vakcinována po příjmu krmiva, se může objevit nausea, vomitus, případně i diarhoe. V místě aplikace mohou ve svalovině ojediněle vzniknout drobná fibrózní ložiska. Při prohlídce masa poražených prasat je nutno změněnou tkáň odstranit.

Po aplikaci se může v ojedinělých případech vyskytnout celková anafylaktoidní reakce.

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.

Datum poslední revize textu: Listopad 2011