

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biosuis Salm injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Derby	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Infantis	RP ≥ 1*

*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným vakcinací myší šarží vakcíny, která vyhověla čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Excipients:

Formaldehyd max. 0,50 mg/ml
Thiomersal 0,1 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Neprůhledná bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a prasnice)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci selat aktivní imunizací březích prasniček a prasnic k vyvolání kolostrálních protilátek proti kmenům *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Infantis a *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Typhimurium. U sajících selat vede pasivní imunizace ke snížení kolonizace vnitřních orgánů (ileocekální lymfatické uzliny, stěny tenkého a tlustého střeva) výše uvedenými sérovary *Salmonell*.

Nástup imunity: k nástupu pasivní ochrany dochází od začátku příjmu kolostra

Trvání imunity: ochrana trvá 30 dní u přirozeně sajících selat (u selat odstavených ve věku 21 dnů)

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Pasivní ochrana selat je závislá na dostatečném příjmu kolostra co nejdříve po narození.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Na základě terénních studií může v místě vpichu často docházet k reakci ve formě erytému, která přetrvává zpravidla 2 až 4 dny. Během prvních 24 hodin po injekci se může často vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty (průměrné zvýšení není větší než 0,7 °C, ale může být až 1,2 °C u jednotlivých zvířat).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

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

Intramuskulární podání.

Vakcinační dávka: 1,0 ml

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (+15 °C až +25 °C).

Před použitím dobře protřepejte. Vakcína je neprůhledná bílá emulze s viditelným sedimentem, který je po protřepání rovnoměrně rozptýlen.

Používejte pouze sterilní zařízení, např. stříkačky a jehly.

Vakcína se aplikuje hlubokou intramuskulární injekcí za ucho. Místo vpichu musí být čisté, suché a asepticky ošetřené.

Základní vakcinace:

Základní vakcinace se skládá ze dvou dávek od 10 měsíců věku: První dávka se podává 4 týdny před očekávaným porodem a druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace:

V následujícím období březosti podejte jednu dávku vakcíny 2 týdny před každým očekávaným porodem. Účinnost revakcinačního schématu nebyla prokázána čelenží selat, ale vyhodnocením hladin protilátek u vakcinovaných prasnic po booster dávce.

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

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná lhůta

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovitě, inaktivované bakteriální vakcíny, *Salmonella*

ATC vet kód: QI09AB14

Vakcína obsahuje inaktivované buňky vybraných sérovarů *Salmonella enterica* subsp. *enterica*. Bylo prokázáno, že kolostrální protilátky od vakcinovaných matek jsou účinné pro potomstvo ve věku 30 dnů proti uvedeným patogenům, pokud jsou selata odstavena ve věku 21 dnů. V laboratorních čelenžních studiích byla u selat snížena bakteriální kolonizace tenkého a tlustého střeva sérovary *Salmonella* obsaženými ve vakcíně.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Formaldehyd

Montanide ISA 206 VG

Thiomersal

Dihydrofosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Voda pro injekci

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína se dodává v injekčních lahvičkách z polyethylenu (HDPE) nebo ve skleněných injekčních lahvičkách ze skla typu I s propichovacími chlorobutylovými gumovými zátkami opatřenými hliníkovými pertlemi nebo flip-off pertlemi. Balení 1 x 10 ml, 1 x 50 ml a 1 x 100 ml se dodává v papírové krabičce. Balení 10 x 10 ml se dodává v plastové krabičce s deseti jamkami. Schválená příbalová informace je přiložena.

a) jedno balení

1 x 10 ml – skleněné injekční lahvičky

1 x 50 ml, 1 x 100 ml – polyethylenové injekční lahvičky (objem 60 ml and 120 ml)

b) hromadná balení

10 x 10 ml – skleněné injekční lahvičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/055/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.