

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BIOSUIS Respi E injekční emulze pro prasata

2. Složení

1 ml vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérovar 2 RP $\geq$ 1 *

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérovary 9, 11 RP $\geq$ 1 *

Apx I toxoid RP $\geq$ 1 *

Apx II toxoid RP $\geq$ 1 *

Apx III toxoid RP $\geq$ 1 *

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1) RP $\geq$ 1 *

Haemophilus parasuis (sérotypy 1, 5, 13) RP $\geq$ 1 *

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

Adjuvans: Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Pomocné látky: Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Šedobílá mléčná tekutina se sedimentem, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky, březí prasnice, selata).

4. Indikace pro použití

K aktivní a pasivní imunizaci selat za účelem prevence infekce červeny, redukce infekce *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Haemophilus parasuis* (Glässerovy choroby) a snížení klinických příznaků způsobených těmito patogeny.

Nástup aktivní imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání aktivní imunity: 20 týdnů po revakcinaci

Trvání pasivní imunity: po dobu sání (tj. 3 týdny)

K aktivní imunizaci prasniček a prasnic za účelem prevence infekce červeny

Nástup imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po booster revakcinaci

5. Kontraindikace

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění: Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Vakcinace a revakcinace musí být ukončeny nejpozději 14 dní před očekávaným porodem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasničky, březí prasnice, selata)

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

- tremor, apatie a somnolence ¹
- nausea nebo vomitus ²

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

- otok v místě injekčního podání ³

¹ obvykle do 6 hodin odezní

² nausea či vomitus se může vyskytnout u prasat, která byla vakcinována bezprostředně po příjmu krmiva

³ o velikosti max. 5 cm samovolně vymizí do 4 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Cesta podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

Imunizace **selat**: vakcinační dávka **1 ml i.m.**

Primovakcinace: od stáří 6 týdnů

Revakcinace: za 3 týdny

Imunizace **prasniček a prasnic**: vakcinační dávka **2 ml i.m.**

Iniciální vakcinace: 6-5 týdnů před porodem.

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

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

V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 6 měsíců, je nezbytné provést znovu iniciální vakcinaci a revakcinaci.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením je třeba obsah lékovky vytemperovat na teplotu 15 –25 °C a řádně protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/036/12-C

Velikosti balení: 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logo>

17. Další informace

Vakcína obsahuje inaktivované bakterie a toxoidy, které se postupně vstřebávají z místa aplikace. Po aplikaci antigenů obsažených ve vakcíně (bakteriny *A. pleuropneumoniae* sérovary 2, 9 a 11, Apx I, II a III toxoidů, *Erysipelothrix rhusiopathiae* typy 1 a 2 a *Haemophilus parasuis* sérovary 1, 5, 13) do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti infekci virulentními zárodky *Erysipelothrix rhusiopathiae* a pomáhají chránit proti následkům terénní infekce *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Haemophilus parasuis*.

U vakcinovaných prasat jsou signifikantně nižší klinické symptomy aktinobacilové pleuropneumonie, červenky a Glässerovy choroby, a následné ztráty úhynem po případné přidružené infekci dalšími patogeny prasat jsou minimalizovány. Jatečná selata jsou chráněna při dodržení doporučeného vakcinačního schéma po celou dobu výkrmu. Po vakcinaci prasnic dochází k tvorbě specifických protilátek, které jsou následně přenášeny kolostrální a laktogenní cestou na potomstvo, které je chráněno po dobu sání (min. 3 týdny) proti následkům onemocnění způsobenému *Actinobacillus pleuropneumoniae* a jsou u něho redukovány klinické symptomy Glässerovy choroby způsobené *Haemophilus parasuis*.