

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDsuiPRRSINspcCZ280709

**Souhrn údajů o přípravku  
SUIVAC PRRS-IN  
injekční emulze, vakcína pro prasata**

**SPC****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SUIVAC PRRS-IN injekční emulze, vakcína pro prasata.

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ****Jedna dávka (2 ml) obsahuje:****léčivá(é) látka(y):**inaktivovaný virus PRRS (kmen VD-E1, VD-E2, VD-A1) indukující protilátky  $\geq 1000$  EU\*.

\*EU: množství protilátek stanovené ELISA testem po imunizaci prasat za definovaných podmínek,

**adjuvans:**olejová emulze 0,36  $\pm$  0,01 ml,  
saponin max. 0,4 mg,**pomocné látky:**thiomersal max. 0,2 mg,  
médium s imunogenem 1,64  $\pm$  0,01 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze. Mléčně-bílá až narůžovělá tekutina.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Aktivní profylaktická imunizace prasat od stáří 6 týdnů proti reprodukčnímu a respiračnímu syndromu prasat (PRRS).

Imunita nastupuje za 3 týdny po primovakcinaci, plné imunity je dosaženo za 3 až 4 týdny po revakcinaci. Dostatečná imunita přetrvává 4 až 6 měsíců. Kolostrální imunita u selat klesá v závislosti na stáří zvířat a přetrvává přibližně 2 až 3 měsíce.

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění, zvířat s horečkou a březích zvířat do 2 týdnů před očekávaným porodem.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDsuiPRRSINspcCZ280709

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 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 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 šlachy.

##### Další upozornění

Přípravek nemá vliv na životní prostředí a neobsahuje látky, které reagují s okolním prostředím a oblečením.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po aplikaci vakcíny může ojediněle dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky, ospalosti, nechutenství a zvýšení tělesné teploty. Ojediněle se může vyskytnout otok a zarudnutí v místě aplikace. K nástupu nežádoucích reakcí dochází do 2 hodin po aplikaci vakcíny s dobou trvání přibližně 2 dnů. Při imunizaci většího počtu zvířat lze očekávat výskyt mírných celkových reakcí v četnosti do 5 %. K zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. V důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty se však nedoporučuje imunizace 2 týdny před očekávaným porodem.

#### 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.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDsuiPRRSINspcCZ280709

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se.

Imunizační dávka musí být z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptickým podmínek.

Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na pohlaví a hmotnost 2 ml.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně (i.m.) v oblasti krku, za uchem.

Základním imunizačním schématem je primovakcinace s revakcinací. K zajištění širšího spektra imunity se doporučuje použít druhou revakcinaci za 3 až 4 týdny po první revakcinaci, u březích zvířat 6 až 4 týdny před očekávaným porodem. K imunizaci jednotlivých kategorií prasat lze doporučit následující imunizační schémata:

**Neimunizované prasničky:** primovakcinace ve stáří 5 až 6 měsíců (před připuštěním) s revakcinací za 3 až 4 týdny.

**Imunizované prasničky:** revakcinace se provádí 6 až 4 týdny před očekávaným porodem.

**Neimunizované prasnice:** primovakcinace před připuštěním s revakcinací za 3 až 4 týdny.

**Imunizované prasnice:** opakované revakcinace se provádí vždy 6 až 4 týdny před dalším očekávaným porodem. V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 10 měsíců, doporučuje se znovu provést primovakcinaci a revakcinaci výše uvedeným způsobem.

**Selata:** primovakcinace ve stáří 6 až 10 týdnů s revakcinací za 3 až 4 týdny.

**Neimunizovaní kanci:** primovakcinace ve stáří 6 měsíců (nebo před zařazením do chovu) s první revakcinací za 3 až 4 týdny po primovakcinaci a s následnými opakovanými revakcinacemi každých 4 až 6 měsíců. (Je možné revakcinovat i v kratších intervalech například za 3 až 4 měsíce.)

**Imunizovaní kanci:** revakcinace ve stáří 6 měsíců (nebo před zařazením do chovu) s následnými revakcinacemi za každých 4 až 6 měsíců. (Je možné revakcinovat i v kratších intervalech například za 3 až 4 měsíce.)

Při plošné imunizaci zvířat se doporučuje primovakcinace všech zvířat nezávisle na kategorii a stáří zvířat s následnou revakcinací za 3 až 4 týdny.

Výše uvedená imunizační schémata mají pouze orientační charakter. Rozsah imunizace je na uvážení veterinárního lékaře a je rovněž závislý na konkrétní epizootologické situaci. Imunizační schéma lze přizpůsobit reprodukčnímu cyklu.

Specifická kolostrální imunita může mít negativní vliv na tvorbu povakcinační imunity a to v závislosti na její úrovni.

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

Vakcína je bezpečná po aplikaci dvojnásobné dávky.

Při předávkování se mohou objevit reakce uvedené v bodě 4. 6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost).

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDsuiPRRSINspcCZ280709

#### 4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.

ATCvet kód: Q15AA.

Inaktivovaná vakcína k aktivní profylaktické imunizaci prasat od stáří 6 týdnů proti reprodukčnímu a respiračnímu syndromu prasat (PRRS).

Stimulace aktivní imunity proti PRRS. Účinnou složku přípravku představují inaktivované imunogeny kmenů VD-E1, VD-E2 a VD-A1 viru PRRS vázané na adjuvantní složku vakcíny. Imunogeny se po parenterálním aplikaci postupně uvolňují z adjuvantní složky, stimulují imunitní systém a vyvolávají tvorbu aktivní specifické imunity proti reprodukčnímu a respiračnímu syndromu prasat. Vzniká řada obranných mechanismů snižujících následné rozvinutí onemocnění po kontaktu s infekcí.

Se vznikem specifické imunity jsou imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem. Přípravek nemá vliv na životní prostředí.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

Olejová emulze,  
saponin,  
thiomersal,  
čištěná voda,  
chlorid sodný,  
chlorid draselný,  
dihydrogenfosforečnan draselný,  
hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát.

#### 6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Doba použitelnosti je uvedena na etiketě každé lékovky a na krabici.

#### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

Adresa	Dyntec spol. s r. o. Pražská 328 411 55 Terezín, Česká republika	Telefon	+420 416 782 251
		Fax	+420 416 782 575
		E-mail	<a href="mailto:dyntec@iol.cz">dyntec@iol.cz</a>

MDsuiPRRSINspcCZ280709

## 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 25 dávek, to je 50 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 50 dávek, to je 100 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 250 dávek, to je 500 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 500 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací.

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 odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dyntec spol. s r. o.  
Pražská 328  
411 55 Terezín  
Česká republika  
Telefon: +420 416 782 251  
Fax: +420 416 782 575  
E-mail: [dyntec@iol.cz](mailto:dyntec@iol.cz)

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/001/04-C

## 9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. února 2004 / 28.8.2009

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2009

## ZÁKAZ PRODEJE, DODÁVÁNÍ A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.