

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SUIVAC APP injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce: 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@dyntec.cz.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUIVAC APP injekční emulze pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje:

Léčivá(é) látka(y): Actinobacillus pleuropneumoniae inactivatum sérotypů 2 a 9 ≥ 1 U*.

U*: množství protilátek interpretované počtem jednotek U referenčního séra podle monografie Ph. Eur.

Jeden ml obsahuje:

adjuvans: olejová emulze min. 0,15 ml, saponin max. 0,05 mg,

pomocné látky: thiomersal max. 0,10 mg, formaldehyd max. 0,50 mg, solvens do 1,0 ml.

Mléčně-bílá až nažloutlá tekutina. Stáním se může vytvořit lehce roztřepatelný sediment.

4. INDIKACE

Aktivní profylaktická imunizace prasat proti aktinobacilové pleuropneumonii prasat. Vakcína je určena k imunizaci prasat od stáří 6 týdnů, prasat na konci výkrmu a březích zvířat k zajištění ochrany jejich selat specifickou kolostrální imunitou proti aktinobacilové pleuropneumonii prasat. Imunita nastupuje za 2 až 3 týdny po primovakcinaci. Plné imunity je dosaženo přibližně za 2 týdny po revakcinaci zvířat. Imunita trvá u mladých zvířat nejméně do konce výkrmu. V případě imunizace zvířat na konci výkrmu se úroveň imunity opět zvýší. U prasnic trvá imunita do další revakcinace v době březosti.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění, selat do 6 týdnů stáří a březích zvířat 2 týdny před očekávaným porodem a v období laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci vakcíny může ojediněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky skleslosti, ospalosti, nechutenství, zvracení a zvýšení tělesné teploty. K nástupu nežádoucích reakcí dochází do 2 hodin po aplikaci vakcíny. Tyto nežádoucí účinky odezní do 2 dnů. K zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. Velmi ojediněle (méně než 1 zvíře z 10 000) může dojít i k úhynu zvířete. V místě i.m. aplikace se ojediněle (více než 1 a méně než 10 zvířat z 10 000) může objevit přechodná, mírná lokální reakce, při i.d. aplikaci zarudnutí a mírný otok. Tyto reakce vymizí během několika dnů. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro i.m. aplikaci: imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 2 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně (i.m.) v oblasti krku, za uchem.

Pro i.d. aplikaci: imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na stáří, pohlaví a hmotnost 0,2 ml. Vakcína se aplikuje intradermálně (i.d.) bezjehelným aplikátorem do kůže. Při použití bezjehelného aplikátoru s dávkou 0,1 ml se vakcinační dávka aplikuje po 0,1 ml dvakrát vedle sebe. Místo i.d. aplikace je kaudálně za uchem, u mladých prasat i na ploše dorzu hřbetu.

Prasata se vakcinují od stáří 6 týdnů a revakcinují se za 3 až 4 týdny. V případě zhoršené nakažové situace je prasata možné na konci výkrmu imunizovat třetí dávkou. Imunizaci se doporučuje provést pouze i.d. způsobem a to z důvodu omezení vzniku případných granulomatózních změn v místě aplikace při i.m. imunizaci. Březí prasničky a prasnice se primovakcinují přibližně 8 až 6 týdnů před očekávaným porodem s revakcinací za 3 až 4 týdny. V imunitě se prasnice udržují pravidelnou revakcinací 4 až 2 týdny před každým dalším očekávaným porodem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se. Imunizační dávka musí být z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí. Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Imunizace představuje všeobecnou zátěž vakcinovaného zvířete. Vakcína je používána i v chovech, kde se mohou u některých zvířat latentně vyskytovat onemocnění bez zjevných klinických příznaků. Proto může v ojedinělých případech dojít po imunizaci zvířat k manifestaci latentního onemocnění se všemi jeho důsledky včetně uhynutí zvířete. Z tohoto důvodu se doporučuje zvýšený veterinární dohled po aplikaci vakcíny. Na základě analýzy epizootologické situace v chovu, se před i po imunizaci doporučuje zvířata odpovídajícím způsobem medikovat a prasata se zvýšenou tělesnou teplotou individuálně ošetřit antibiotiky.

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.

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

Lze použít během březosti. Použití přípravku nemá vliv na průběh gravidity a laktace. Poslední imunizaci se doporučuje provést přibližně 4 týdny před očekávaným porodem. V důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty se však nedoporučuje imunizace 2 týdny před očekávaným porodem a v průběhu laktace.

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.

Vakcína je bezpečná po aplikaci dvojnásobné dávky.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriální vakcína.

ATCvet kód: QI09AB07.

Stimulace aktivní imunity proti aktinobacilové pleuropneumonii prasat s následným zajištěním pasivní imunity potomkům. Účinnou složku přípravku představují toxoidy APX I, II a III, vnější membránové proteiny a lipopolysacharidy inaktivované bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* sérotypů 2 a 9 vázané na adjuvantní složku vakcíny. Imunogeny se po parenterální aplikaci postupně uvolňují z adjuvantní složky, stimulují imunitní systém a vyvolávají tvorbu aktivní specifické imunity proti všem sérovarům a odpovídajícím toxinům *Actinobacillus pleuropneumoniae*. U mladých selat je k ochraně zvířat využito kolostrální imunity. Vzniká

řada obranných mechanismů snižujících následné rozvinutí onemocnění po kontaktu s infekcí. Se vznikem specifické imunity jsou inaktivované imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem. Přípravek nemá vliv na životní prostředí.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pro i.m. aplikaci:

1 x 5 dávek, to je 10 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 10 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

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.

Pro i.d. aplikaci:

1 x 25 dávek, to je 5 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 5 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 50 dávek, to je 10 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 10 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 250 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 500 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@dyntec.cz