

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze Vakcína proti pleuropneumonii prasat pro intramuskulární aplikaci

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

Vakcína proti pleuropneumonii prasat pro intramuskulární aplikaci

3. 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

4. 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.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

6. 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.

Jestliže zaznamenáte jakékoli 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 A ZPŮSOB 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření – 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

13. 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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2012

15. DALŠÍ INFORMACE

Léková forma: Injekční emulze.

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.

Druh obalu a velikost balení

Vakcína je expedována ve skleněných nebo plastových lékovkách uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

a) Individuální balení

Balení: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml ve skleněných lékovkách a 100 ml, 250 ml a 500 ml v plastových obalech.

Příbalová informace je součástí každého balení.

b) Hromadné balení

Balení: 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Příbalová informace je součástí textu etikety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.