

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

Vakcína proti pleuropneumonii prasat pro intramuskulární aplikaci

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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 čelenčním testu na cílovém druhu zvířat.

Pomocné látky:

Thiomersal

Adjuvans:

Olejová emulze

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

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 šlacha.

4.6 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 nevolnost, 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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Lze použít během březosti.

Vakcinace a revakcinace musí být ukončeny nejpozději 14 dní 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

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.

4.10 Předávkování

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC klasifikace: QI09AB Inaktivovaná bakteriální vakcína

Mechanismus účinku:

Vakcína obsahuje inaktivované bakteriální antigeny *A. pleuropneumoniae*, *P. multocida*, *B. bronchiseptica* a toxoidy *Actinobacillus pleuropneumoniae* Apx I, Apx II a Apx III. Tyto antigeny po parenterální aplikaci vyvolávají tvorbu specifických protilátek, které chrání proti vypuknutí aktinobacilové pleuropneumonie a poskytují ochranu i před nejčastějšími sekundárními bakteriálními plicními patogeny, které zhoršují klinický průběh onemocnění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal, Fyziologický roztok, Olejová emulze

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 1. otevření – 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 319
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
97/032/03-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ
18. 4. 2003 / 16. 10. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU
Prosinec 2012