

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Ochrany selat je dosaženo příjmem mleziva. Proto je třeba zajistit jeho dostatečný příjem u každého ze selat.

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 veterinární léčivý přípravek obsahuje stopy minerálního oleje jako součást Montanide Gel. 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 veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý přípravek obsahuje stopy minerálního oleje jako součást Montanide Gel. 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 (frekvence a závažnost)

Velmi časté je mírné zvýšení tělesné teploty (v jednotlivých případech max. o 2,4 °C) v den vakcinace. Velmi časté jsou reakce v místě aplikace (ploché otoky, v ojedinělých případech o průměru až 10 cm), odezní však bez léčby během 14 dní.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

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

Intramuskulární injekce 1 dávky (2 ml) na prase do krční krajiny za uchem.

Pokyny pro správné podání:

Je-li to zapotřebí, rozpouštědlo se má před naředěním ohřát na pokojovou teplotu. Chcete-li provést rekonstituci vakcíny, přeneste stříkačkou cca 5 ml rozpouštědla do malé injekční lahvičky obsahující lyofilizát. Jemně protřepte, aby se vakcína rozpustila, a přeneste rozpuštěnou vakcínu do lahvičky s rozpouštědlem. Vypláchněte lahvičku s lyofilizátem přibližně 5 ml rekonstituované vakcíny. Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Vakcínu je třeba před použitím protřepat. Po protřepání je vakcínu nutno uchovávat ve svislé poloze po cca 8-10 minut, dokud jsou v suspenzi viditelné vzduchové bubliny.

Vzhled po rekonstituci: žlutá až hnědá, mírně opalescentní tekutina.

Primární vakcinace březích prasnic před porodem:

Aplikujte jednu dávku 5 týdnů a 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Primární vakcinace prasniček před inseminací:

Aplikujte jednu dávku 7 týdnů a 4 týdny před inseminací a 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Revakcinace:

Aplikujte jednu dávku 2 týdny před očekávaným datem každého dalšího porodu.

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

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné příznaky, než je uvedeno v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro prasatovitě, inaktivované bakteriální vakcíny (včetně mycoplasmat, toxoidů a chlamydií).

ATC vet kód: QI09AB12.

Aktivní imunizace březích prasnic a prasniček vyvolává tvorbu protilátek proti alfa, beta1 a beta2 toxinům bakterií *Clostridium perfringens* typu A a C.

Příjem dostatečného množství protilátek prostřednictvím mleziva (při nejbližší možné příležitosti) zajistí pasivní ochranu sajících selat proti účinkům toxinů alfa, beta1 a beta2 generovaným bakterií *Clostridium perfringens* typu A a C. Je třeba však podotknout, že význam toxinu beta2 nebyl dosud přesvědčivě objasněn. Tato ochrana byla prokázána v čelenžním testu toxinu na sajících selatech v první den života. Sérologické údaje prokazují přítomnost neutralizačních protilátek až do druhého týdne po narození.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Montanide Gel 01 PR

Thiomersal

Glutaraldehyd

Sacharóza

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Mezi použitím je vakcínu nutno skladovat při teplotě 2 - 8 °C.

6.4 Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Injekční lahvička, 10 ml, sklo typu I

Rozpouštědlo: Injekční lahvička, 25 ml, sklo typu I

Injekční lahvička, 50 ml, sklo typu II

Lahvičky jsou uzavřeny zátkou z brombutylového kaučuku a víčkem se záhyby.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu (10 dávek) a 1 lahvičkou rozpouštědla (20 ml)

Papírová krabička s 5 lahvičkami lyofilizátu (50 dávek) a 5 lahvičkami rozpouštědla (5x20 ml)

Papírová krabička s 10 lahvičkami lyofilizátu (100 dávek) a 10 lahvičkami rozpouštědla (10x20 ml)

Papírová krabička s 1 lahvičkou lyofilizátu (25 dávek) a 1 lahvičkou rozpouštědla (50 ml)

Papírová krabička se 4 lahvičkami lyofilizátu (100 dávek) a 4 lahvičkami rozpouštědla (4x50 ml)

Papírová krabička s 10 lahvičkami lyofilizátu (250 dávek) a 10 lahvičkami rozpouštědla (10x50 ml)

Papírová krabička s 20 lahvičkami lyofilizátu (500 dávek) a 20 lahvičkami rozpouštědla (20x50 ml)

Papírová krabička se 40 lahvičkami lyofilizátu (1000 dávek) a 40 lahvičkami rozpouštědla (40x50 ml)

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 pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/040/17-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 26/07/2017

Datum posledního prodloužení: 28/06/2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2022

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.