

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PLEUROGAL injekční suspenze pro prasata

2. Složení

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérotyp 2, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérotyp 9, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

Pasteurella multocida, sérotyp D, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

(*) Relative potency unit; 1 RPU = titr protilátek u králíků po vakcinaci referenční šarží, která vyhověla v čelenžním testu účinnosti na cílovém druhu zvířat(prasata)

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého $\leq 4,5\text{ mg}$

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Formaldehyd	$\leq 3,0\text{ mg}$
Thiomersal	$\leq 0,2\text{ mg}$

Suspenze oranžovo-žluté barvy s lehce roztřepatelným sedimentem gelu hydroxidu hlinitého.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci prasat proti aktinobacilové pleuropneumónii a pasterelóze prasat.

Nástup imunity: 14-21 dnů po poslední aplikaci.

Trvání imunity: 6 měsíců.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Dvojnásobná dávka vakcíny za standardních podmínek nevyvolává celkové nežádoucí reakce. V místě injekčního podání může vzniknout lokální zduřina nezánné povahy, která samovolně vymizí během několika dní.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jedna dávka: 2 ml

Podat jednu dávku intramuskulárně hluboko do krční svaloviny.

Březí prasnice:

Březí prasnice se vakcinují v době gravidity 2x v intervalu 10 až 14 dní tak, aby byla druhá dávka podána nejpozději 14 dní před opasem. Prasničky zařazené do chovu se mají vakcinovat dvakrát.

Odstavená selata :

Odstavená selata se vakcinují ve věku 7 – 8 týdnů, druhá vakcinace se provádí 14 – 21 dní po prvním podání.

9. Informace o správném podávání

Před použitím vakcínu ohřát na teplotu 18 až 22 °C.

Před použitím a během používání protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.>

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/024/05-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml)

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 250 dávkami (500 ml)

Plastová láhev s 250 dávkami (500 ml) bez vnějšího obalu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.
Murgašova 5, 94901 Nitra
Slovenská republika
e-mail: reporting@pharmagalbio.sk
tel.: +420 607 912 775

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Plastová láhev

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PLEUROGAL injekční suspenze pro prasata

2. SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérotyp 2, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae, sérotyp 9, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

Pasteurella multocida, sérotyp D, inaktivovaný..... $\geq 1\text{RPU}$ (*)

(*) Relative potency unit; 1 RPU = titr protilátek u králíků po vakcinaci referenční šarží, která vyhověla v čelenžním testu účinnosti na cílovém druhu zvířat (prasata)

Adjuvans:

Gel hydroxidu hlinitého $\leq 4,5\text{ mg}$

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Formaldehyd	$\leq 3,0\text{ mg}$
Thiomersal	$\leq 0,2\text{ mg}$

Suspenze oranžovo-žluté barvy s lehce roztřepatelným sedimentem gelu hydroxidu hlinitého.

3. VELIKOST BALENÍ

500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

K aktivní imunizaci prasat proti aktinobacilové pleuropneumónii a pasterelóze prasat.

Nástup imunity: 14-21 dnů po poslední aplikaci.

Trvání imunity: 6 měsíců.

6. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Dvojnásobná dávka vakcíny za standardních podmínek nevyvolává celkové nežádoucí reakce. V místě injekčního podání může vzniknout lokální zduřina nezánnětlivé povahy, která samovolně vymizí během několika dní.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Prasata: Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jedna dávka: 2 ml

Podat jednu dávku intramuskulárně hluboko do krční svaloviny.

Březí prasnice:

Březí prasnice se vakcinují v době gravidity 2x v intervalu 10 až 14 dní tak, aby byla druhá dávka podána nejpozději 14 dní před oprášením. Prasničky zařazené do chovu se mají vakcinovat dvakrát.

Odstavená selata:

Odstavená selata se vakcinují ve věku 7 – 8 týdnů, druhá vakcinace se provádí 14 – 21 dní po prvním podání.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Před použitím vakcínu ohřát na teplotu 18 až 22 °C.

Před použitím a během používání protřepat.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

97/024/05-C

Velikosti balení

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 50 dávkami (100 ml)

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou s 250 dávkami (500 ml)

Plastová láhev s 250 dávkami (500 ml) bez vnějšího obalu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.

Murgašova 5, 94901 Nitra

Slovenská republika

e-mail: reporting@pharmagalbio.sk

tel.: +420 607 912 775

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}