

*[Version 7.3.2, 10/2011]*

## **PŘÍLOHA I**

### **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

Inaktivovaný PRRS virus

Kmen PRRS/EU min.  $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>, RP ≥ 1

Kmen PRRS/US min.  $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>; RP ≥ 1

TCID<sub>50</sub> = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu; titer viru stanovený v rámci mezioperační kontroly před inaktivací

RP = Relativní účinnost (ELISA test) je vyjádřena porovnáním hladiny protilátek v séru selat s hladinou protilátek v referenčním séru získaném po vakcinaci šarží vakcíny, která vyhověla čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

### Pomocné látky:

#### Adjuvans:

Emulsigen 0,4 ml

#### Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Olejevitá kapalina mléčné až narůžovělé barvy.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasničky, prasnice).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasniček a prasnic ke snížení reprodukčních poruch a ke snížení virémie způsobené virem prasečího reprodukčního a respiračního syndromu (evropský a americký typ viru). Nástup imunity byl prokázán čelenží za 3 týdny po základní vakcinaci (tedy po podání tří dávek) a délka trvání imunity byla prokázána čelenží po dobu 6 měsíců.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinnost vakcíny nebyla testována v přítomnosti protilátek.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ve stádech infikovaných virem PRRS má infekce heterogenní charakter a projevuje se různě v časovém období. V této souvislosti je správně aplikovaný vakcinační program současně se

zoohygienickými opatřeními účinným nástrojem ke zlepšení reprodukčních ukazatelů a ke kontrole onemocnění.

#### 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 zasazena pulpa prstu nebo šlacha.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po vakcinaci se může objevit přechodný edém (zduření) nebo zarudnutí (max. prům. 3 cm) v místě vpichu, které vymizí zpravidla do 1 týdne, případně malá lokální reakce (granulom), bez jakýchkoliv následků na zdraví či užitkovost. Větší reakce (do prům. 5 cm) byly často zaznamenány po opakovaných vakcinacích v krátkých časových intervalech.

Vakcína může velmi vzácně vyvolat hypersenzitivní stav. V takovém případě se aplikuje symptomatická léčba.

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**

Březost:

Lze použít 60. až 70. den březosti (v souladu s vakcinačním schématem).

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

#### **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**

Vakcinační dávka - 2 ml.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát při pokojové teplotě a důkladně protřepejte.

Zvířata (prasníčky) lze vakcinovat před připuštěním od stáří 6 měsíců.

Základní vakcinace:

Základní vakcinace představuje podání 3 dávek

Prasničky - podání dvou dávek s odstupem 2 - 3 týdny, provádí se před přípuštěním, třetí dávka v 60. - 70. dnu březosti následující po podání dvou dávek.

Prasnice - podání dvou dávek s odstupem 2 - 3 týdny, provádí se před přípuštěním, doporučuje se plošná vakcinace prasnic ve stádě v co nejkratším časovém intervalu, třetí dávka v 60. - 70. dnu březosti následující po podání prvních dvou dávek.

Revakcinace:

Podání 1 dávky (2 ml) v 60. – 70. dnu každé březosti následující po základní vakcinaci.

Rozsah imunizace je na uvážení veterinárního lékaře a je rovněž závislý na konkrétní epizootické situaci.

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

Neuplatňuje se.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná virová vakcína pro prasata  
ATCvet kód: QI09AA05

Účinnou složku vakcíny představují inaktivované viry PRRS (evropský a americký kmen) v olejovém adjuvans. Vakcína je určena ke stimulaci imunitního systému proti viru PRRS.

Výsledkem je navození specifické imunity proti PRRS.

Vakcína je určena k redukci reprodukčních selhání a viremie po infekci virem PRRS.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Emulsigen

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrofosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

Hydroxid sodný

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.  
Uchovávejte v suchu.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je expedována:  
ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I: 10 ml lahvička o obsahu 10 ml  
ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy II: 50 ml lahvička o obsahu 50 ml  
100 ml lahvička o obsahu 100 ml

v plastových HDPE injekčních lahvičkách: 15 ml lahvička o obsahu 10 ml  
60 ml lahvička o obsahu 50 ml  
120 ml lahvička o obsahu 100 ml

Injekční lahvičky jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými (chlorobutylovými) propichovacími zátkami a opatřeny hliníkovými pertlemi. Injekční lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. U hromadných balení jsou injekční lahvičky umístěny v kartónové krabici s mřížkou či v PVC obalu.

Velikosti balení:

1 x 5 dávek (1 x 10 ml), 10 x 5 dávek (10 x 10 ml)  
1 x 25 dávek (1 x 50 ml),  
1 x 50 dávek (1 x 100 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**

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 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/025/13-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

2. 7. 2013 / 25. 6. 2018

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červen 2018

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.