

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IMULYZIN injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Immunoglobulini bovini solutio (jako γ -globuliny) min. 0,06 g

Lysinum (jako 200 mg Lysini hydrochloridum) 0,16 g

Pomocné látky:

Thiomersal 0,15 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Tekutina hnědé až tmavočervené barvy bez opalescence.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K imunologickému vyrovnaní populace telat, zejména v objektech s vysokou koncentrací zvířat. S výhodou lze přípravek použít u dojnic v období stání na sucho a po porodu.

Přípravek se používá:

1. K ochranné aplikaci proti infekčním chorobám respiratorního traktu a průjmovým onemocněním telat, při stavech hypo a agamaglobulinemie, při snížení obranyschopnosti organismu, při nejruznějších stavech ohrožení a celkového oslabení organismu.

2. Jako součást komplexních léčebných postupů (podpůrná terapie). Aplikace se provádí v případě epidemických vln, nebo v kritických ročních obdobích, případně podle situace k pravidelnému ošetření každého turnusu.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučuje se temperace přípravku ve vodní lázni bezprostředně před aplikací na teplotu těla. Vzhledem k vazkosti přípravku je nutno použít k aplikaci silnější jehly a pracovat tak, aby nedocházelo ke zpěnění přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Dodržovat běžné zásady aseptické práce s přípravkem. Speciální opatření nejsou nutná.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikace subkutánně nebo intramuskulárně.

Dávkování:

1. Preventivní aplikace:

Telata do 10 dnů 10 – 15 ml

Telata nad 10 dnů 15 – 30 ml

Minimální dávka je 0,2 ml na 1 kg ž. hm. každému nově narozenému jedinci co nejdříve po porodu nebo každému jedinci zařazenému do společného ustájení, nejlépe před svozem, případně po přejímce do ustájení, nejlépe do 24 hodin po návozu. Doporučuje se dávku opakovat mezi 10. až 20. dnem po první aplikaci.

2. Léčebná aplikace:

Telata do 10 dnů 15 ml

Telata nad 10 dnů 25 ml

Ostatní kategorie skotu 30 ml

Při léčebném použití se doporučuje aplikaci opakovat za 2 – 3 dny. Základní dávku je možno v případech stanovených veterinárním lékařem zvýšit.

Vyšší dávku se doporučuje aplikovat rozloženě na více míst.

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

Další zvyšování dávek než doporučená nemá lepší léčebný nebo preventivní efekt.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro skot,
ATCvet kód: QI02AX

Protilátky z krve jatečného skotu jsou obohaceny o esenciální aminokyselinu lyzin. Tato látka jednak stabilizuje injekční roztok a jednak působí nespecifickou stimulaci tvorby protilátek a tak zvyšuje účinek základních homologních imunoglobulinů a prodlužuje pasivní ochranu zvířete. Dále příznivě ovlivňuje vnitřní správnou funkci retikuloendoteliálního systému.

Přípravku se používá zejména k ochranné aplikaci proti infekčním chorobám respiračního ústrojí a průjemovým onemocněním telat, při stavech hypo a agamaglobulinémie a následném snížení obranyschopnosti organismu, při nejružnějších stavech ohrožení a celkového oslabení organismu (stres, náhlá změna zoohygienických podmínek, výživy apod.). Imunita vzniká krátce po aplikaci a trvá 2 – 3 týdny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Thiomersal
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.
Použitelnost po prvním otevření: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 100 ml
Přípravek je rozplněn ve skleněných lékovkách 100 ml s gumovou propichovací zátkou a hliníkovou pertlí v papírové skládací krabičce spolu s Příbalovou informací.

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

Všechny 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.: 00420 517 318 502
fax: 00420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/338/92-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 14. 1. 1992
Datum prodloužení registrace: 19. 12. 1997; 21. 8. 2002

10. DATUM REVIZE TEXTU

srpen 2009