

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

FIXR APP 2,9,11

injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FIXR APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka (1 ml) obsahuje::

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2	RP $\geq$ 1 *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovary 9, 11	RP $\geq$ 1 *
toxoid APX I	RP $\geq$ 1 *
toxoid APX II	RP $\geq$ 1 *
toxoid APX III	RP $\geq$ 1 *

*RP = Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenčním sérem získaném po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG	0,20 ml
---------------------	---------

Excipients:

Formaldehyd	max. 1,0 mg
Thiomersal	0,1 mg

Mléčná kapalina naředěná až bílé barvy s malým množstvím sedimentu, který se po protřepání rozptýlí.

4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci výkrmových prasat ve věku od 6 týdnů ke snížení plicních lézí a snížení kolonizace dýchacího traktu *Actinobacillus pleuropneumoniae* - původce pleuropneumonie u prasat.

Nástup imunity: 3 týdny po kompletní vakcinaci
Trvání imunity: 20 týdnů po kompletní vakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při probíhajícím akutním nebo horečnatém onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci stanovené dávky může dojít ke vzniku lokální reakce (načervenalý otok, zatvrdlina) o průměru do 10 cm, která samovolně vymizí během 3 až 14 dnů. U vakcinovaných zvířat může dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty o 1,0 °C.

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Vakcinace: Selata od stáří 6 týdnů se vakcinují dávkou 1 ml.
Revakcinace se provádí za 3 týdny stejnou dávkou.
Způsob podání: Intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární oblasti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na teplotu 15-25 °C a důkladně protřepejte.
Nepoužívejte FIXR APP 2,9,11 injekční emulzi pro prasata, pokud si všimnete viditelných známek porušení primárního obalového materiálu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 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 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 podaná, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Březost a laktace

Nepoužívat během březosti a laktace.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny může u některých zvířat dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty max. o 1,5 °C. Jiné vedlejší účinky než zmíněné v bodě Nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2017

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.