

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS APP 2,9,11, injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 2, inaktivovaný	RP ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 9, 11, inaktivovaný	RP ≥ 1*
APX I toxoid	RP ≥ 1*
APX II toxoid	RP ≥ 1*
APX III toxoid	RP ≥ 1*

*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Chlorid sodný	
Voda na injekcie	

Mliečna tekutina svetlo šedej až bielej farby s malým množstvom sedimentu, ktorý sa po pretrepaní rozptýli.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu výkrmových prasiat za účelom zmiernenia následkov infekcie vyvolanej *Actinobacillus pleuropneumoniae* – pôvodcu pleuropneumónie prasiat. Zámerom použitia je redukcia typických klinických príznakov ochorenia, typických pľúcnych lézií a redukcia infekcie.

Nástup imunity: 3 týždne po revakcinácii

Trvanie imunity: 20 týždňov po revakcinácii

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri prebiehajúcim akútnom alebo horúčkovitom ochorení.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento produkt obsahuje neminerálny olej.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Sčervenanie miesta vpichu ¹ Opuch v mieste vpichu ¹ Indurácia v mieste vpichu ¹ Zvýšená teplota ²
---	--

¹ S priemerom 10 cm, ktorý spontánne ustúpi v priebehu 3 až 14 dní.

² Dočasné zvýšenie telesnej teploty o 1,0 °C.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pred použitím je treba obsah liekovky vytemperovať na teplotu 15 – 25 °C a dôkladne pretrepať.

Vakcinácia: Ciciaky od veku 6 týždňov vakcinovať dávkou 1 ml.

Revakcinácia sa vykonáva o 3 týždne rovnakou dávkou.

Spôsob podania: Intramuskulárne použitie, najlepšie do paraaurikulárnej oblasti.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny môže u niektorých zvierat dôjsť k prechodnému zvýšeniu telesnej teploty maximálne o 1,5°C. Žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode 3.6. neboli pozorované.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Veterinárny liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI09AB07.

Vakcína obsahuje inaktivované celobunčné antigény *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 a s.11 a toxoidy APX I, APX II a APX III. Tieto antigény po parenterálnej aplikácii vyvolávajú tvorbu špecifických protilátok, ktoré pomáhajú chrániť proti následkom terénnej infekcie *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C) .
Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je expedovaná:

v sklenených injekčných liekôvkách hydrolytickej triedy I:	10 ml liekovka s obsahom 10 ml
v sklenených injekčných liekôvkách hydrolytickej triedy II:	50 ml liekovka s obsahom 50 ml
	100 ml liekovka s obsahom 100 ml
v plastových injekčných liekôvkách:	15 ml liekovka s obsahom 10 ml
	60 ml liekovka s obsahom 50 ml
	120 ml liekovka s obsahom 100 ml

v plastových fľašiach:

250 ml fľaša s obsahom 250 ml

Liekovky alebo fľaše sú vzduchotesne uzatvorené gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom a umiestnené v papierovej alebo plastovej škatuľke s 10 jamkami.

Písomná informácia pre používateľov je súčasťou každého balenia.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/001/MR/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka 1×10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
Plastová škatuľka s krytom (etiketa): 10x10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS APP 2,9,11, injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 2, inaktivovaný	RP ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 9, 11, inaktivovaný	RP ≥ 1
APX I toxoid	RP ≥ 1
APX II toxoid	RP ≥ 1
APX III toxoid	RP ≥ 1

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml
1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie, najlepšie do paraaurikulárnej oblasti.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

{logo}

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/001/MR/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 50 ml (100 ml, 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS APP 2,9,11, injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 2, inaktivovaný	RP ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 9,11, inaktivovaný	RP ≥ 1
APX I toxoid	RP ≥ 1
APX II toxoid	RP ≥ 1
APX III toxoid	RP ≥ 1

50 ml/100 ml/250 ml

3. CIELOVÉ DRUHY

Ošípané.



4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie, najlepšie do paraaurikulárnej oblasti.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a.s.

{logo}

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ETIKETA 10 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS APP 2,9,11

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 2, inaktivovaný	RP ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 9, 11, inaktivovaný	RP ≥ 1
APX I toxoid	RP ≥ 1
APX II toxoid	RP ≥ 1
APX III toxoid	RP ≥ 1

10ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BIOSUIS APP 2,9,11 injekčná emulzia pre ošípané

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 2, inaktivovaný	RP ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotyp 9, 11, inaktivovaný	RP ≥ 1*
APX I toxoid	RP ≥ 1*
APX II toxoid	RP ≥ 1*
APX III toxoid	RP ≥ 1*

*RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Mliečna tekutina svetlo šedej až bielej farby s malým množstvom sedimentu ktorý sa po pretrepaní rozptýli.

3. Cieľové druhy

Ošípané.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu výkrmových prasiat za účelom zmiernenia následkov infekcie vyvolanej *Actinobacillus pleuropneumoniae* – pôvodcu pleuropneumónie prasiat.

Zámerom použitia je redukcia typických klinických príznakov ochorenia, typických pľúcnych lézií a redukcia infekcie.

Nástup imunity: 3 týždne po revakcinácii

Trvanie imunity: 20 týždňov po revakcinácii

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri prebiehajúcim akútnom alebo horúčkovitom ochorení.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento produkt obsahuje neminerálny olej.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po aplikácii dvojnásobnej dávky vakcíny môže u niektorých zvierat dôjsť k prechodnému zvýšeniu telesnej teploty maximálne o 1,5°C. Žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode Nežiaduce účinky neboli pozorované.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
Sčervenanie miesta vpichu ¹
Opuch v mieste vpichu ¹
Indurácia v mieste vpichu ¹
Zvýšená teplota ²

¹ S priemerom 10 cm, ktorý spontánne ustúpi v priebehu 3 až 14 dní.

² Dočasné zvýšenie telesnej teploty o 1,0 °C.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vakcinácia: Ciciaky od veku 6 týždňov vakcinovať dávkou 1 ml. Revakcinácia sa vykonáva o 3 týždne rovnakou dávkou.

Spôsob podania: Intramuskulárne použitie, najlepšie do paraaurikulárnej oblasti.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím je potrebné obsah liekovky vytemperovať na teplotu 15 – 25°C a dôkladne pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/001/MR/14-S

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka:

1 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Plastová škatuľka:

10 x 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
Tel: +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie