

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

### Lyofilizát

#### Léčivá látka:

Virus PRRS, živý atenuovaný, kmen BIO 60 - EU, min.  $10^{3,4}$  TCID<sub>50</sub> - max.  $10^{6,8}$  TCID<sub>50</sub> \*

\* TCID<sub>50</sub> – 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: Houbovitá konzistence, šedobílé až narůžovělé barvy.

Rozpouštědlo: Čirý bezbarvý až narůžovělý roztok, prostý zákalu a sedimentu.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

***Prasata (prasnice, prasničky, selata)***

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 2 týdnů věku v prostředí kontaminovaném evropským typem viru PRRS.

Nástup imunity na protektivní úroveň: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity:

*Prasata na výkrm* - trvání imunity 6 měsíců.

Bylo prokázáno, že vakcinace dvoutýdenních selat významně snižuje výskyt plicních lézí po čelení zkoušce provedené 180 dní po vakcinaci.

*Chovné prasnice* - trvání imunity 16 týdnů.

Bylo prokázáno, že vakcinace séronegativních klinicky zdravých prasnic 4 týdny před inseminací snižuje virémii a transplacentární infekci virem PRRS v kritickém období (přibližně 85 dní březosti) a minimalizuje negativní dopad na reprodukční výkonnost, zahrnující počet mrtvě narozených selat, četnost virémie u selat, snížený přírůstek hmotnosti, virovou zátěž a výskyt lézí v plicích u selat.

#### **4.3 Kontraindikace**

Vakcínu nepoužívat v prostředí, kde nebylo spolehlivou diagnostickou metodou stanoveno rozšíření viru PRRS z důvodu předcházení možnosti rozšíření vakcinačního viru do chovu PRRS negativního.

Vakcínu není doporučeno používat v chovech, ve kterých probíhá systematická eradikace PRRS infekce s využitím pravidelného serologického monitoringu.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá prasata.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neprovádějte ve stádě rutinní střídání dvou nebo více komerčních vakcín obsahujících modifikovaný živý virus PRRS založených na různých kmenech.

Aby se omezilo potenciální riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte v témže hospodářství současně různé vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS na jinou takovou vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a prvním podáním vakcíny nové. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování viru po vakcinaci u současné vakcíny.

Vylučování viru bylo prokázáno po dobu 14 dnů po aplikaci vakcíny.

Cílem vakcinace má být dosažení homogenní imunity u cílové populace na úrovni hospodářství.

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

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

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

V průběhu studií bezpečnosti nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Použití vakcíny v průběhu březosti je nutné zodpovědně zvážit v souvislosti s aktuální situací rozšíření viru PRRS v konkrétním chovu a projevy probíhající infekce. Virus PRRS naivní prasničky a prasnice, které se dosud nesetkaly s infekcí, by se neměly vakcinovat během březosti z důvodů předcházení možným negativním účinkům na plody.

Vakcínu lze používat 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**

Asepticky rozpust'te lyofilizát přidáním dostatečného množství rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát. Po rozpuštění přeneste obsah do lahvičky s rozpouštědlem. Dobře protřepejte.

Vakcinační dávka - 2 ml intramuskulárně.

Aplikuje se jednorázová dávka prasatům od 2 týdnů věku.

Výkrmová prasata: jedna vakcinační dávka je dostatečná pro chráněnost až do porážky.

Chovná prasata: u prasniček se doporučuje (re)vakcinace 4 týdny před připuštěním. Pro dosažení uniformní úrovně chráněnosti se doporučuje revakcinace v pravidelných intervalech, buď před každou další březostí, nebo celý chov každých 16. týdnů.

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazována do stáda zvířat infikovaných virem PRRSV, je třeba vakcinovat před první inseminací.

Vakcinaci je třeba pokud možno provádět v oddělené karanténní jednotce.

Bylo prokázáno, že mateřské protilátky neovlivňují odpověď na vakcinaci.

Naředená vakcína je čirá tekutina a má slabě růžovočervenou až nafialovělou nebo nažloutlou barvu s mírnou opalescencí.

Před naředením ponechte rozpouštědlo vytemperovat na pokojovou teplotu (15-25°C). Vakcínu

protřepte před a v průběhu použití.

Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly.

Vakcína by měla být použita do 3 hodin od naředení.

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

Po podání 10-ti násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro prasata, živé virové vakcíny.

ATCvet kód: QI09AD03 Virus PRRS

Po vakcinaci se vytvoří specifické protilátky, které chrání imunizovaná zvířata proti reprodukčnímu a respiračnímu onemocnění prasat, vyvolanému evropským typem viru PRRS.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### **Lyofilizační médium:**

TRIS (Trometamol)

Chelaton II

Sacharosa

Dextran 70

Voda pro injekci

#### **Rozpouštědlo:**

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (lyofilizátu) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 3 hodiny.

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

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Vakcínu po rekonstituci (po dobu 3 hodin) uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

#### Lyofilizovaná vakcína:

skleněné injekční lahvičky (3 a 10 ml) ze skla hydrolytické třídy I v souladu s Ph. Eur., vzduchotěsně uzavřené pryžovými zátkami (brombutyl) a hliníkovými pertlemi nebo flip-off uzávěry.

#### Rozpouštědlo:

skleněné injekční lahvičky ze skla hydrolytické třídy I (10 ml) a II (50 ml) v souladu s Ph. Eur., vzduchotěsně uzavřené pryžovými zátkami (chlorbutyl) a hliníkovými pertlemi nebo flip-off uzávěry.

Injekční lahvičky s lyofilizátem vakcíny jsou umístěny v papírových kartonech nebo v plastových krabičkách společně s příslušným rozpouštědlem.

Velikosti balení:

1 x 5 dávek (1 x 3 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 10 ml rozpouštědla)

5 x 5 dávek (5 x 3 ml lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla)

1 x 25 dávek (1 x 10 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 50 ml rozpouštědla)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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)**

97/033/20-C

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

28. 4. 2020

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

Říjen 2021

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

Neuplatňuje se.

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

