

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

BIOSUIS Respi E

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 a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 319

e-mail obchod@bioveta.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Respi E, injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1,0 ml vakcíny obsahuje

Léčivé látky:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovar 2

RP $\geq$ 1 *

Actinobacillus pleuropneumoniae sérovary 9, 11

RP $\geq$ 1 *

Apx I toxoid

RP $\geq$ 1 *

Apx II toxoid

RP $\geq$ 1 *

Apx III toxoid

RP $\geq$ 1 *

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1)

RP $\geq$ 1 *

Haemophilus parasuis (sérovary 1, 5, 13)

RP $\geq$ 1 *

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

Vzhled vakcíny: Šedobílá mléčná tekutina se sedimentem, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

0,20 ml

Excipients:

Formaldehyd

max. 1,1 mg

Thiomersal

0,085 – 0,115 mg

4. INDIKACE

K aktivní a pasivní imunizaci selat za účelem prevence infekce červeny, redukce infekce

Actinobacillus pleuropneumoniae a *Haemophilus parasuis* (Glässerovy choroby) a snížení klinických příznaků způsobených těmito patogeny.

Nástup aktivní imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání aktivní imunity: 20 týdnů po revakcinaci

Trvání pasivní imunity: po dobu sání (tj. 3 týdny)

K aktivní imunizaci prasnic za účelem prevence infekce červeny

Nástup imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po booster revakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci může často dojít k tremoru, apatii a somnolenci, která během 6 hodin odezní.

U prasat, která byla vakcinována bezprostředně po příjmu krmiva, se může objevit často nausea nebo vomitus.

V místě aplikace se může neobvykle objevit otok (2-5 cm), který samovolně vymizí do 4 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasničky, prasnice, selata)

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

Imunizace selat: selata se vakcinují dávkou 1 ml i.m.

Primovakcinace od stáří 6 týdnů i.m.

Revakcinace za 3 týdny dávkou 1 ml i.m.

Imunizace prasnic: prasnice se vakcinují dávkou 2 ml i.m.

Iniciální vakcinace – 6-5 týdnů před porodem.

Revakcinace dávkou 2 ml i.m. za 2-3 týdny, nejpozději však 2 týdny před porodem.

Booster revakcinace: provádí se pravidelně 3 až 2 týdny před každým dalším porodem dávkou 2 ml i.m.

V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 6 měsíců, je nezbytné provést znovu iniciální vakcinaci a revakcinaci.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před upotřebením je třeba obsah lékovky vytemperovat na teplotu 15 –25°C a řádně protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte 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:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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.

Tento přípravek obsahuje olejové adjuvans. 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.

Březost:

Lze použít během březosti.

Vakcinace a revakcinace musí být ukončeny nejpozději 14 dní před očekávaným porodem.

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:

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lékovkách hydrolytické třídy I:

ve skleněných injekčních lékovkách hydrolytické třídy II:

v plastových injekčních lékovkách:

10 ml lékovka o obsahu 10 ml

50 ml lékovka o obsahu 50 ml

100 ml lékovka o obsahu 100 ml

15 ml lékovka o obsahu 10 ml

60 ml lékovka o obsahu 50 ml

120 ml lékovka o obsahu 100 ml

v plastových lahvích:

250 ml láhev o obsahu 250 ml

Lékovky či lahve jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírových kartonech, případně v plastové krabici s víčkem s 10 jamkami.

Příbalová informace je součástí každého balení.

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.