



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,  
e-mail: [obchod@bioveta.cz](mailto:obchod@bioveta.cz)

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi**

**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 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká Republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna injekční 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

**Rozpouštědlo:** Sterilní, fosfáty pufrovaný fyziologický roztok

**4. INDIKACE**

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 čelenžní 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.

**5. 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.



## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu studií bezpečnosti nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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 (prasnice, prasničky, selata).

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

Asepticky rozpusťte 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.

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

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před naředěním 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 naředění.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

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.



Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.  
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 3 hodiny.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá prasata.

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.

Březost a laktace:

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.

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.

Inkompatibility:

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



BIOVETA, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic,  
e-mail: obchod@bioveta.cz

Říjen 2021.

## 15. DALŠÍ INFORMACE

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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.