

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

SUIVAC PRRS-INe injekční emulze, vakcína 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: Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, Česká republika, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@iol.cz.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUIVAC PRRS-INe injekční emulze, vakcína pro prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

léčivá(é) látka(y): inaktivovaný virus PRRS (kmen VD-E1, VD-E2) indukující protilátky ≥ 1000 EU*. *EU: množství protilátek stanovené ELISA testem po imunizaci prasat za definovaných podmínek,

adjuvans: olejová emulze $0,36 \pm 0,01$ ml, saponin max. 0,4 mg,

pomocné látky: thiomersal max. 0,2 mg, médium s imunogenem $1,64 \pm 0,01$ ml.

Mléčně-bílá až narůžovělá tekutina.

4. INDIKACE

Aktivní profylaktická imunizace prasat od stáří 6 týdnů proti reprodukčnímu a respiračnímu syndromu prasat (PRRS). Imunita nastupuje za 3 týdny po primovakcinaci, plné imunity je dosaženo za 3 až 4 týdny po revakcinaci. Dostatečná imunita přetrvává 4 až 6 měsíců. Kolostrální imunita u selat klesá v závislosti na stáří zvířat a přetrvává přibližně 2 až 3 měsíce.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u prasat s rozvinutými klinickými příznaky onemocnění, zvířat s horečkou a březích zvířat do 2 týdnů před očekávaným porodem.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci vakcíny může ojediněle dojít k celkové poruše zdravotního stavu s příznaky, ospalostí, nechutenství a zvýšení tělesné teploty. Ojediněle se může vyskytnout otok a zarudnutí v místě aplikace. K nástupu nežádoucích reakcí dochází do 2 hodin po aplikaci vakcíny s dobou trvání přibližně 2 dnů. Při imunizaci většího počtu zvířat lze očekávat výskyt mírných celkových reakcí v četnosti do 5 %. K zmírnění celkových reakcí se doporučuje použít symptomatickou léčbu. 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.

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

Imunizační dávka pro 1 zvíře je bez ohledu na pohlaví a hmotnost 2 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně (i.m.) v oblasti krku, za uchem. Základním imunizačním schématem je primovakcinace s revakcinací. K zajištění širšího spektra imunity se doporučuje použít druhou revakcinaci za 3 až 4 týdny po první revakcinaci, u březích zvířat 6 až 4 týdny před očekávaným porodem. K imunizaci jednotlivých kategorií prasat lze doporučit následující imunizační schémata:

Neimunizované prasníčky: primovakcinace ve stáří 5 až 6 měsíců (před přípuštěním) s revakcinací za 3 až 4 týdny.

Imunizované prasníčky: revakcinace se provádí 6 až 4 týdny před očekávaným porodem.

Neimunizované prasnice: primovakcinace před přípuštěním s revakcinací za 3 až 4 týdny.

Imunizované prasnice: opakované revakcinace se provádí vždy 6 až 4 týdny před dalším očekávaným porodem. V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 10 měsíců, doporučuje se znovu provést primovakcinaci a revakcinaci výše uvedeným způsobem.

Selata: primovakcinace ve stáří 6 až 10 týdnů s revakcinací za 3 až 4 týdny.

Neimunizovaní kanci: primovakcinace ve stáří 6 měsíců (nebo před zařazením do chovu) s první revakcinací za 3 až 4 týdny po primovakcinaci a s následnými opakovanými revakcinacemi každých 4 až 6 měsíců. (Je možné revakcinovat i v kratších intervalech například za 3 až 4 měsíce.)

Imunizovaní kanci: revakcinace ve stáří 6 měsíců (nebo před zařazením do chovu) s následnými revakcinacemi za každých 4 až 6 měsíců. (Je možné revakcinovat i v kratších intervalech například za 3 až 4 měsíce.)

Při plošné imunizaci zvířat se doporučuje primovakcinace všech zvířat nezávisle na kategorii a stáří zvířat s následnou revakcinací za 3 až 4 týdny. Výše uvedená imunizační schémata mají pouze orientační charakter. Rozsah imunizace je na uvážení veterinárního lékaře a je rovněž závislý na konkrétní epizootologické situaci. Imunizační schéma lze přizpůsobit reprodukčnímu cyklu. Specifická kolostrální imunita může mít negativní vliv na tvorbu povakcinační imunity a to v závislosti na její úrovni.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se vakcína nechá ohřát na okolní teplotu a protřepe se. Imunizační dávka musí být z lékovky odebrána a zvířeti aplikována za aseptických podmínek. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

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. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin. Nepoužívejte vakcínu, pokud došlo k poškození uzavření lékovky.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro uživatele: Tento 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 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 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 podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Přípravek nemá vliv na životní prostředí a neobsahuje látky, které reagují s okolním prostředím a oblečením.

Lze použít během březosti. V důsledku imunobiologické zátěže a manipulace se zvířaty se však nedoporučuje imunizace 2 týdny před očekávaným porodem.

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.

Vakcína je bezpečná po aplikaci dvojnásobné dávky.

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

Srpen 2009

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata.

ATCvet kód: Q15AA.

Inaktivovaná vakcína k aktivní profylaktické imunizaci prasat od stáří 6 týdnů proti reprodukčnímu a respiračnímu syndromu prasat (PRRS). Stimulace aktivní imunity proti PRRS. Účinnou složku přípravku představují inaktivované imunogeny kmenů VD-E1 a VD-E2 viru PRRS vázané na adjuvantní složku vakcíny. Imunogeny se po parenterálním aplikaci postupně uvolňují z adjuvantní složky, stimulují imunitní systém a vyvolávají tvorbu aktivní specifické imunity proti reprodukčnímu a respiračnímu syndromu prasat. Vzniká řada obranných mechanismů snižujících následné rozvinutí onemocnění po kontaktu s infekcí. Se vznikem specifické imunity jsou imunogeny postupně aktivně degradovány a metabolizovány. Pomocné látky jsou po imunizaci zvířat metabolizovány, degradovány a vyloučeny organismem. Přípravek nemá vliv na životní prostředí.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 x 25 dávek, to je 50 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 50 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 50 dávek, to je 100 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 100 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací,

1 x 250 dávek, to je 500 ml ve skleněné nebo umělohmotné lékovce o užitném objemu 500 ml uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, opatřené etiketou a uložené v kartónové krabičce s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Česká republika

Dyntec spol. s r. o., Pražská 328, 411 55 Terezín, telefon: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575, e-mail: dyntec@iol.cz