

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
BIOSUIS M.hyo
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 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS M.hyo, injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (2 ml vakcíny) obsahuje:

Léčivé látky:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivovaná RP ≥ 1 *

* RP = Relativní účinnost (ELISA test) ve srovnání s referenčním sérem získaném po vakcinaci myší šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Excipients:

Roztok formaldehydu 35% max. 2 mg
Thiomersal 0.17 – 0.23 mg

Vzhled: Mléčná tekutina žlutobílé až světle růžové barvy bez sedimentu, nebo s malým množstvím sedimentu, který se po protřepání rozptýlí.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci výkrmových prasat od 7 dnů věku ke snížení plicních lézí způsobených *Mycoplasma hyopneumoniae* - původcem enzootické pneumonie u prasat.

Nástup imunity: 14 dní po podání jedné dávky nebo revakcinaci, pokud byly podány 2 dávky.
Trvání imunity: 26 týdnů po vakcinaci jednou dávkou nebo revakcinaci, pokud byly podány 2 dávky.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po aplikaci může často dojít ke vzniku lokální reakce o průměru do 3 cm, která samovolně během 3 dnů vymizí.

Velmi často u zvířat dochází k přechodnému zvýšení tělesné teploty max. o 1 °C.

Vzácně se může vyskytnout hypersenzitivní reakce. V takovém případě je nutné neprodleně zahájit přiměřenou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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 (výkrmová prasata)

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

Vakcinace: Vakcinační dávka 2 ml se aplikuje dle následujícího schématu:

- 1 dávka po 10. dni stáří selat.
- V případě silného infekčního tlaku *M. hyopneumoniae* lze od 7 dnů věku použít 2 dávky podané v intervalu 3 týdnů.

Výběr vakcinačního schématu závisí na znalosti konkrétní situace výskytu onemocnění v chovu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

V období vakcinace je nutné zamezit stresování zvířat.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý 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 podaná, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Březost a laktace:

Vakcína není určena pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána současně 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky nebyly u cílového druhu zvířat pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce než ty, které jsou uvedeny v bodě Nežádoucí účinky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I:	10 ml lahvička o obsahu 10 ml
ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy II:	100 ml lahvička o obsahu 100 ml
v plastových HDPE injekčních lahvičkách:	15 ml lahvička o obsahu 10 ml
	120 ml lahvička o obsahu 100 ml
v plastových HDPE lahvích:	250 ml láhev o obsahu 250 ml

Lahvičky či lahve jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírových kartonech. U hromadného balení jsou lahvičky umístěny v papírovém kartonu nebo v plastové krabičce s jamkami.

Příbalová informace je součástí každého balení.

Velikosti balení: 10 x 5 dávek (10 x 10 ml), 1 x 50 dávek (1 x 100 ml), 1 x 125 dávek (1 x 250 ml)

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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.