

I

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

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 propouštění šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá vakcinační dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivovaný PRRS virus

Kmen PRRS/EU min. $10^{5,1}$ TCID₅₀, RP ≥ 1

Kmen PRRS/US min. $10^{5,1}$ TCID₅₀; RP ≥ 1

TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu, titer viru stanovený v rámci mezioperační kontroly před inaktivací

RP = Relativní účinnost (ELISA test) je vyjádřena porovnáním hladiny protilátek v séru selat s hladinou protilátek v referenčním séru získaném po vakcinaci šarží vakcíny, která vyhověla čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Emulsigen 0,4 ml

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg

4. INDIKACE

Aktivní imunizace prasnic ke snížení reprodukčních poruch a ke snížení virémie způsobené virem prasečího reprodukčního a respiračního syndromu (evropský a americký typ viru). Nástup imunity byl prokázán čelenží za 3 týdny po základní vakcinaci (tedy po podání tří dávek) a délka trvání imunity byla prokázána čelenží po dobu 6 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci se může objevit přechodný edém (zduření) nebo zarudnutí (max. prům. 3 cm) v místě vpichu, které vymizí zpravidla do 1 týdne, případně malá lokální reakce (granulom), bez jakýchkoliv následků na zdraví či užitkovost. Větší reakce (do průměru 5 cm) byly často zaznamenány po opakovaných vakcinacích v krátkých časových intervalech. Vakcína může velmi vzácně vyvolat hypersenzitivní stav. V takovém případě se aplikuje symptomatická léčba.

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 (prasničky, prasnice)

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

Vakcinační dávka - 2 ml.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

Před použitím nechejte vakcínu pomalu ohřát při pokojové teplotě a důkladně protřepejte.

Zvířata (prasničky) lze vakcinovat před připuštěním od stáří 6 měsíců.

Základní vakcinace:

Základní vakcinace představuje podání 3 dávek vakcíny.

Prasničky - podání dvou dávek s odstupem 2 - 3 týdny, provádí se před připuštěním, třetí dávka v 60. - 70. dnu březosti následující po podání dvou dávek.

Prasnice - podání dvou dávek s odstupem 2 - 3 týdny, provádí se před připuštěním, doporučuje se plošná vakcinace prasnic ve stádě v co nejkratším časovém intervalu, třetí dávka v 60. - 70. dnu březosti následující po podání prvních dvou dávek.

Revakcinace:

Podání 1 dávky (2 ml) v 60. – 70. dnu každé březosti následující po základní vakcinaci.

Rozsah imunizace je na uvážení veterinárního lékaře a je rovněž závislý na konkrétní epizootické situaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím vakcínu důkladně protřepejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě {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:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Účinnost vakcíny nebyla testována v přítomnosti protilátek.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ve stádech infikovaných virem PRRS má infekce heterogenní charakter a projevuje se různě v časovém období. V této souvislosti správně aplikovaný vakcinační program je účinným nástrojem ke zlepšení reprodukčních ukazatelů a kontrole onemocnění současně se zoohygienickými opatřeními.

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

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.

Březost:

Lze použít 60. až 70. den březosti (v souladu s vakcinačním schématem).

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Neuplatňuje se.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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 nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vakcína je expedována ve skleněných nebo plastových injekčních lahvičkách vzduchotěsně uzavřených pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Injekční lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

U hromadných balení jsou injekční lahvičky umístěny v kartónové krabici s mřížkou či v PVC obalu.

Velikosti balení: 1 x 5 dávek (1 x 10 ml), 10 x 5 dávek (10 x 10 ml)

1 x 25 dávek (1 x 50 ml),

1 x 50 dávek (1 x 100 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.