

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
BIOSUIS Salm 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 Salm injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Derby	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Infantis	RP ≥ 1*

*) Relativní účinnost (RP) je dána srovnáním s referenčním sérem získaným vakcinací myši šarží vakcíny, která vyhověla čelenžní zkoušce na cílových zvířatech.

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Excipients:

Formaldehyd max. 0,50 mg/ml
Thiomersal 0,1 mg/ml

Neprůhledná bílá emulze.

4. INDIKACE

K pasivní imunizaci selat aktivní imunizací březích prasniček a prasnic k vyvolání kolostrálních protilátek proti kmenům *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Infantis a *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Typhimurium. U sajících selat vede pasivní imunizace ke snížení kolonizace vnitřních orgánů (ileocekální lymfatické uzliny, stěny tenkého a tlustého střeva) výše uvedenými sérovary *Salmonell*.

Nástup imunity: k nástupu pasivní ochrany dochází od začátku příjmu kolostra

Trvání imunity: ochrana trvá 30 dní u přirozeně sajících selat (u selat odstavených ve věku 21 dnů)

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Na základě terénních studií může v místě vpichu často docházet k reakci ve formě erytému, která přetrvává zpravidla 2 až 4 dny. Během prvních 24 hodin po injekci se může často vyskytnout přechodné zvýšení rektální teploty (průměrné zvýšení není větší než 0,7 °C, ale může být až 1,2 °C u jednotlivých zvířat).

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.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (www.uskvbl.cz).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (březí prasničky a prasnice)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Vakcinační dávka: 1,0 ml

Vakcína se aplikuje hlubokou intramuskulární injekcí za ucho. Místo vpichu musí být čisté, suché a asepticky ošetřené.

Základní vakcinace:

Základní vakcinace se skládá ze dvou dávek od 10 měsíců věku: První dávka se podává 4 týdny před očekávaným porodem a druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace:

V následujícím období březosti podejte jednu dávku vakcíny 2 týdny před každým očekávaným porodem. Účinnost revakcinačního schématu nebyla prokázána čelenží selat, ale vyhodnocením hladin protilátek u vakcinovaných prasnic po booster dávce.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (+15 °C až +25 °C).

Před použitím dobře protřepejte. Vakcína je neprůhledná bílá emulze s viditelným sedimentem, který je po protřepání rovnoměrně rozptýlen.

Používejte pouze sterilní zařízení, např. stříkačky a jehly.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek 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:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Pasivní ochrana selat je závislá na dostatečném příjmu kolostra co nejdříve po narození.

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 podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:

Lze použít během březosti.

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.

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

Červenec 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína se dodává v injekčních lahvičkách z polyethylenu (HDPE) nebo ve skleněných injekčních lahvičkách ze skla typu I s propichovacími chlorobutylovými gumovými zátkami opatřenými hliníkovými pertlemi nebo flip-off pertlemi. Balení 1 x 10 ml, 1 x 50 ml a 1 x 100 ml se dodává v papírové krabici. Balení 10 x 10 ml se dodává v plastové krabici s deseti jamkami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.