

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PLEUROGAL injekční suspenze

Inaktivovaná adsorbátová vakcína proti aktinobacilové pleuropneumónii a pasterelóze prasat.

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:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PLEUROGAL injekční suspenze

Inaktivovaná adsorbátová vakcína proti aktinobacilové pleuropneumónii a pasterelóze prasat.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje :

Účinné látky :

Kmeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* produkující toxíny Apx I, Apx II a Apx III:

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 2 ,inaktivovaný..... ≥1RPU (*)

Actinobacillus pleuropneumoniae sérotyp 9 , inaktivovaný..... ≥ 1RPU (*)

Pasteurella multocida sérotyp D, inaktivovaný.....≥ 1RPU (*)

(*) Relative potency unit; 1 RPU = titr protilátek u králíků po očkování referenční šarží jenž vyhověla v čelenžním testu účinnosti na cílovém druhu(prasata)

Adjuvans :

Gel hydroxidu hlinitého	max. 4,5 mg
-------------------------	-------------

Pomocné látky :

Formaldehyd	max. 3,0 mg
-------------	-------------

Thiomersal	max. 0,2 mg
------------	-------------

4. INDIKACE

Aktivní imunizace prasat proti aktinobacilové pleuropneumónii a pasterelóze prasat.

Nástup imunity: 14-21 dnů po poslední aplikaci.

Trvání imunity: nebylo sledováno

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat nemocných a podezřelých z onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné .

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 (sus scroffa domestica)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Gravidní prasnice:

Gravidní prasnice se vakcínují v době gravidity 2x v intervalu 10 až 14 dní tak, aby byla druhá vakcinace provedena nejpozději 14 dní před oprášením. Prasničky zařazené do chovu se mají vakcinovat dvakrát.

Vakcína se aplikuje intramuskulárně hluboko do krční svaloviny. Vakcinační dávka je 2 ml.

Odstavená selata :

Odstavená selata se vakcinují ve věku 7 – 8 týdnů, druhá vakcinace se provádí 14 – 21 dní po prvním očkování.

Vakcína se aplikuje intramuskulárně hluboko do krční svaloviny. Vakcinační dávka je 2 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Používat normální aseptické postupy.

Používat sterilní vakcinační pomůcky.

Před použitím vakcínu ohřát na teplotu 18 až 22 °C.

Před použitím a během používání protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 - 8°C).Chraňte před světlem a mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu je 10 hodin.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2010

15. DALŠÍ INFORMACE

Vzhled: Suspenze oranžovo-žluté barvy s lehce roztřepatelným sedimentem gelu hydroxidu hlinitého.

Velikost balení:

100ml, 500 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.