

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS APP 2,9,11, injekční emulze pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (1 ml vakcíny) obsahuje:

### Léčivé látky:

|                                                       |               |
|-------------------------------------------------------|---------------|
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2      | RP $\geq$ 1 * |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovary 9, 11 | RP $\geq$ 1 * |
| toxoid APX I                                          | RP $\geq$ 1 * |
| toxoid APX II                                         | RP $\geq$ 1 * |
| toxoid APX III                                        | RP $\geq$ 1 * |

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

### Adjuvans:

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Montanide ISA 35 VG | 0,20 ml |
|---------------------|---------|

### Excipients:

|             |                  |
|-------------|------------------|
| Formaldehyd | max. 1,0 mg      |
| Thiomersal  | 0,085 – 0,115 mg |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Vzhled: Mléčná kapalina naředlé až bílé barvy s malým množstvím sedimentu, který se po protřepání rozptýlí.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Cílové druhy zvířat**

Prasata.

### **4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

K aktivní imunizaci výkrmových prasat za účelem zmírnění následků infekce způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae* – původce pleuropneumonie prasat.

Záměrem použití vakcíny je snížení typických klinických příznaků, typických plicních lézí onemocnění a snížení infekce.

Nástup imunity: 3 týdny po revakcinaci

Trvání imunity: 20 týdnů po revakcinaci

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat při probíhajícím akutním nebo horečnatém onemocnění.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Nejsou.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

#### 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po aplikaci stanovené dávky může často dojít ke vzniku lokální reakce (načervenalé, otok, zatvrdlina) o průměru do 10 cm, která samovolně vymizí během 3 až 14 dnů. U vakcinovaných zvířat může dojít k častému přechodnému zvýšení tělesné teploty o 1,0 °C.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10.000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10.000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti a laktace**

Nepoužívat během březosti a laktace.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na teplotu 15-25 °C a důkladně protřepejte.

Vakcinace: Selata od stáří 6 týdnů se vakcinují dávkou 1.0 ml. Revakcinace se provádí za 3 týdny stejnou dávkou.

Způsob podání: Intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární oblasti.

#### **4.10 Předávkování**

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny může u některých zvířat dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty max. o 1,5 °C. Jiné vedlejší účinky než zmíněné v bodě 4.6. nebyly pozorovány.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina:

Inaktivovaná bakteriální vakcína

ATCvet kód:

QI09AB07

### **Mechanismus účinku:**

Vakcína obsahuje inaktivované celobuněčné antigeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 a s.11 a toxoidy APX I, APX II a APX III. Tyto antigeny po parenterální aplikaci vyvolávají tvorbu specifických protilátek, které pomáhají chránit proti následkům terénní infekce *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Olejová emulze Montanide ISA 35 VG

Formaldehyd

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lékovkách hydrolytické třídy I:

10 ml lékovka o obsahu 10 ml

ve skleněných injekčních lékovkách hydrolytické třídy II:

50 ml lékovka o obsahu 50 ml

100 ml lékovka o obsahu 100 ml

v plastových injekčních lékovkách:

15 ml lékovka o obsahu 10 ml

60 ml lékovka o obsahu 50 ml

120 ml lékovka o obsahu 100 ml  
v plastových lahvích: 250 ml láhev o obsahu 250 ml  
Lékovky či lahve jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírové kartonové krabici, případně v plastové krabici s 10 jamkami.  
Příbalová informace je součástí každého balení.  
Balení: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**1.1 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

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

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/037/12-C

**9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

27. 4. 2012/ 27. 2. 2017/ 21. 2. 2022

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2022

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE PŘÍPADNĚ POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.