

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS Entero injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Rotavirus suis, inaktivovaný, séro skupina A, kmen OSU 6	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , inaktivovaná, sérotyp O149:K88 (F4ac)	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , inaktivovaná, sérotyp O101:K99 (F5 a F41)	RP $\geq 1^*$ (F5), RP $\geq 1^*$ (F41)
<i>Escherichia coli</i> , inaktivovaná, sérotyp K85:987P (F6)	RP $\geq 1^*$
<i>Clostridium perfringens</i> , typ C, beta toxoid	RP $\geq 1^{*,**}$

F = fimbriový adhezin

* RP = Relativní účinnost (ELISA), ve srovnání s referenčním sérem získaným z myši vakcinovaných šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat

** minimální udávaná hodnota vyhovuje účinnosti ≥ 20 IU požadované Evropským lékopisem

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0.52 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0.2 mg
Formaldehyd	max. 1 mg
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Voda pro injekce	

Bílá olejovitá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (březí prasničky a prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci novorozených selat aktivní imunizací březích prasniček a prasnic ke snížení:

- klinických příznaků (neonatální průjmy) a mortality způsobených *E. coli* kmeny exprimující fimbriové adheziny F4ac, F5, F6 a F41.
- klinických příznaků (neonatální průjmy, zvracení a nechutenství) způsobených prasečím rotavirem
- klinických příznaků (neonatální průjmy, enteritida) a mortality způsobených beta toxinem (produkovaným bakteriemi rodu *Clostridium perfringens*).

Nástup imunity:

Pasivní imunita začíná sáním selat a je závislá na dostatečném příjmu kolostra a mléka selaty od vakcinovaných matek po narození.

Ochrana selat pro indikace popsané výše byla prokázána pro:

Kmeny *E. coli*: během 12 hodin po narození

Rotavirus: v 5 dnech života

Clostridium perfringens, typ C, beta toxoid: ve 2 dnech života

Trvání imunity:

Prokázáno čelenžními studiemi: 3 týdny věku.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

První příjem kolostra každým seletem ve vrhu by měl proběhnout během prvních 6-8 hodin po narození.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (březí prasničky a prasnice):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ²

¹ Mírně zvýšená teplota (maximální zvýšení teploty bylo sledováno u jednotlivých zvířat o 0.7 °C, s maximální dobou trvání 4 dny po vakcinaci).

² Mírný otok s průměrem maximálně 10 mm, který přetrvává po dobu maximálně 3 dny po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

K použití během březosti podle vakcinačního schématu popsaného v bodě 3.9.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační dávka: 2 ml
Cesta podání: intramuskulární podání
Aplikace do krčních svalů za uchem (paraurikulární oblast).

Vakcínu je doporučeno před použitím zahřát na přibližně 15–25 °C a před podáním obsah dobře protřepat. Použijte sterilní injekční jehly a stříkačky a aplikujte vakcínu do oblasti asepticky ošetřené, čisté a suché kůže.

Březí prasničky a prasnice

Základní vakcinace – 2 podání jedné dávky v intervalu 2 týdnů:

- první podání 4 týdny před očekávaným porodem
- druhé podání 2 týdny před očekávaným porodem

Revakcinace

- během následujících březostí: podání 1 dávky 2 týdny před očekávaným porodem

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI09AL09

Vakcína obsahuje inaktivovaný prasečí rotavirus, séroskupina A, vybrané sérovary inaktivovaných enterotoxigenních kmenů *E. coli*, patogenní pro sající selata, obsahující F4ac, F5, F41 a F6 fimbriové adheziny a také toxoid β (sensu lato) *Clostridium perfringens*, typ C (produkující α - a β_1 -, β_2 -toxin).

Vakcinace březích prasnic a prasniček stimuluje tvorbu protilátek proti antigenním složkám uvedeným výše. Tyto protilátky jsou přenášeny kolostrem a mlékem na selata a poskytují pasivní imunitu proti kolibacilóze, akutní nekrotické enterální klostridiové infekci a rotavirovému onemocnění po dobu sání selat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněna do:

- skleněných injekčních lahviček:

hydrolytické třídy I: 10 ml injekční lahvička s obsahem 10 ml (5 dávek)

hydrolytické třídy II: 50 ml injekční lahvička s obsahem 50 ml (25 dávek)

100 ml injekční lahvička s obsahem 100 ml (50 dávek)

- plastových (HDPE) injekčních lahviček: 60 ml injekční lahvička s obsahem 50 ml (25 dávek)

120 ml injekční lahvička s obsahem 100 ml (50 dávek)

250 ml injekční lahvička s obsahem 250 ml (125 dávek)

Všechny typy injekčních lahviček jsou uzavřeny chlorbutylovou gumovou injekční zátkou a uzavřeny hliníkovou nebo flip-off pertlí a vloženy do papírové nebo plastové krabičky.

Přípravek je dodáván v následujících velikostech balení:

Papírová krabička:

1 × 5 dávek (10 ml)

1 × 25 dávek (50 ml)

1 × 50 dávek (100 ml)

1 × 125 dávek (250 ml)

Plastová krabička:

10 × 5 dávek (10 × 10 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/007/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

22. 3. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).