**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

PRRS virus, kmen PRRS/EU, inaktivovaný min. 105,1 TCID50, RP ≥ 1

PRRS virus, kmen PRRS/US, inaktivovaný min. 105,1 TCID50; RP ≥ 1

TCID50 = 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu; titr 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

**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 |
| Chlorid sodný |  |
| Chlorid draselný |
| Dihydrofosforečnan draselný |
| Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Hydroxid sodný |
| Voda pro injekci |

Vzhled: Olejovitá kapalina mléčné až narůžovělé barvy.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasničky, prasnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace prasniček a prasnic ke snížení reprodukčních poruch a ke snížení virémie způsobené virem prasečího reprodukčního a respiračního syndromu (evropský a americký typ viru).

Nástup imunity: 3 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinnost vakcíny nebyla testována v přítomnosti protilátek.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným 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 podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (prasničky, prasnice):

|  |  |
| --- | --- |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Edém v místě injekčního podání1,2  Zarudnutí v místě injekčního podání1,2  Granulom v místě injekčního podání3 |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce4 |

1 Přechodný edém (zduření) nebo zarudnutí (do průměru 3 cm), vymizí zpravidla do 1 týdne.

2 Větší reakce (do průměru 5 cm), často zaznamenána po opakovaných vakcinacích v krátkých časových intervalech.

3 Malá lokální reakce, vymizí zpravidla do 1 týdne.

4 V takovém případě se aplikuje symptomatická léčba.

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:

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

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

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.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

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

Prasničky lze vakcinovat před připuštěním od stáří 6 měsíců.

Základní vakcinace:

Základní vakcinace představuje podání 3 dávek.

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.

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:

QI09AA05.

Vakcína je určena ke stimulaci imunitního systému proti viru PRRS.

Výsledkem je navození specifické imunity proti PRRS.

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: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I: 10 ml lahvička o obsahu 10 ml

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy II: 50 ml lahvička o obsahu 50 ml

100 ml lahvička o obsahu 100 ml

v plastových HDPE injekčních lahvičkách: 15 ml lahvička o obsahu 10 ml

60 ml lahvička o obsahu 50 ml

120 ml lahvička o obsahu 100 ml

Injekční lahvičky jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými (chlorobutylovými) propichovacími zátkami a opatřeny 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.

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.

Všechen 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(A)

97/025/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 7. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 2025

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).