1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Lyofilizát**

**Léčivá látka:**

Virus PRRS*,* kmen BIO 60 – EU, živý atenuovaný min. 103,4 TCID50 - max. 106,8 TCID50 \*

\* TCID50 – 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury

**Rozpouštědlo:** Sterilní, fosfáty pufrovaný fyziologický roztok

Vzhled:

Lyofilizát: houbovité konzistence, šedobílé až narůžovělé barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý až narůžovělý roztok, prostý zákalu a sedimentu.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice, prasničky, selata).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 2 týdnů věku v prostředí kontaminovaném evropským typem viru PRRS.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity:

*Prasata na výkrm:* 6 měsíců.

Bylo prokázáno, že vakcinace dvoutýdenních selat významně snižuje výskyt plicních lézí po čelenžní zkoušce provedené 180 dní po vakcinaci.

*Chovné prasnice:* 16 týdnů.

Bylo prokázáno, že vakcinace séronegativních klinicky zdravých prasnic 4 týdny před inseminací snižuje virémii a transplacentární infekci virem PRRS v kritickém období (přibližně 85 dní březosti) a minimalizuje negativní dopad na reprodukční výkonnost, zahrnující počet mrtvě narozených selat, četnost virémie u selat, snížený přírůstek hmotnosti, virovou zátěž a výskyt lézí v plicích u selat.

5. Kontraindikace

Nepoužívat vakcínu v prostředí, kde nebylo spolehlivou diagnostickou metodou stanoveno rozšíření viru PRRS z důvodu předcházení možnosti rozšíření vakcinačního viru do chovu PRRS negativního.

Není doporučeno používat vakcínu v chovech, ve kterých probíhá systematická eradikace PRRS infekce s využitím pravidelného serologického monitoringu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neprovádějte ve stádě rutinní střídání dvou nebo více komerčních vakcín obsahujících modifikovaný

živý virus PRRS založených na různých kmenech.

Aby se omezilo potenciální riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte v témže hospodářství současně různé vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS na jinou takovou vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a prvním podáním vakcíny nové. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování viru po vakcinaci u současné vakcíny.

Vylučování viru bylo prokázáno po dobu 14 dnů po aplikaci vakcíny.

Cílem vakcinace má být dosažení homogenní imunity u cílové populace na úrovni hospodářství.

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Použití vakcíny v průběhu březosti je nutné zodpovědně zvážit v souvislosti s aktuální situací rozšíření viru PRRS v konkrétním chovu a projevy probíhající infekce. Virus PRRS naivní prasničky a prasnice, které se dosud nesetkaly s infekcí, by se neměly vakcinovat během březosti z důvodů předcházení možným negativním účinkům na plody.

Lze použít během laktace.

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.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (prasnice, prasničky, selata):

V průběhu studií bezpečnosti nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: [www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance](http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance)

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační dávka 2 ml, podání intramuskulárně

Aplikuje se jednorázová dávka prasatům od 2 týdnů věku.

Vakcinační schéma:

*Výkrmová prasata*: jedna vakcinační dávka je dostatečná pro chráněnost až do porážky.

*Chovná prasata*: u prasniček se doporučuje (re)vakcinace 4 týdny před připuštěním. Pro dosažení uniformní úrovně chráněnosti se doporučuje revakcinace v pravidelných intervalech, buď před každou další březostí, nebo celý chov každých 16. týdnů.

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazována do stáda zvířat infikovaných virem PRRSV, je třeba vakcinovat před první inseminací.

Vakcinaci je třeba pokud možno provádět v oddělené karanténní jednotce.

Bylo prokázáno, že mateřské protilátky neovlivňují odpověď na vakcinaci.

Naředěná vakcína je čirá tekutina a má slabě růžovočervenou až nafialovělou nebo nažloutlou barvu s

mírnou opalescencí.

9. Informace o správném podávání

Před naředěním ponechte rozpouštědlo vytemperovat na pokojovou teplotu (15-25 °C). Rozpusťte lyofilizát aseptickým přidáním dostatečného množství rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát. Po rozpuštění přeneste obsah do lahvičky s rozpouštědlem. Dobře protřepejte.

Vakcínu protřepte před a v průběhu použití. Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Vakcínu po rekonstituci (po dobu 3 hodin) uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 3 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/033/20-C

Velikosti balení:

1 x 5 dávek (1 x 3 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 10 ml rozpouštědla)

5 x 5 dávek (5 x 3 ml lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla)

1 x 25 dávek (1 x 10 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 50 ml rozpouštědla)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 2025

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká Republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz