1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BIOSUIS PRRS inact Eu+Am injekční emulze

2. 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:**

Thiomersal 0,2 mg

Vzhled: Olejovitá kapalina mléčné až narůžovělé barvy.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata (prasničky, prasnice).

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Účinnost vakcíny nebyla testována v přítomnosti protilátek.

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 správně aplikovaný vakcinační program je účinným nástrojem ke zlepšení reprodukčních ukazatelů a kontrole onemocnění současně se zoohygienickými opatřeními.

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

Pro uživatele:

Tento 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 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 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 podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost:

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

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití 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.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata (prasničky, prasnice):

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Edém v místě injekčního podání1,2Zarudnutí v místě injekčního podání1,2Granulom v místě injekčního podání 3 |
| 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 zaznamenány 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 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.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně do krku za ušním boltcem.

Prasničky lze vakcinovat před připuštěním od stáří 6 měsíců.

Základní vakcinace:

Základní vakcinace představuje podání 3 dávek vakcíny.

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.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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

97/025/13-C

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.

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