1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BIOSUIS APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

*Actinobacillus pleuropneumoniae,* sérotyp 2, inaktivovaný RP ≥ 1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae,* sérotyp 9, 11, inaktivovaný RP ≥ 1\*

APX I toxoid RP ≥ 1\*

APX II toxoid RP ≥ 1\*

APX III toxoid RP ≥ 1\*

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

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Mléčná kapalina našedlé až bílé barvy s malým množstvím sedimentu, který se po protřepání

rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat při probíhajícím akutním nebo horečnatém onemocnění.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Tento přípravek obsahuje neminerální olej.

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

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a 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:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |
| --- |
| Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): |
| Zčervenání v místě injekčního podání1  Otok v místě injekčního podání1  Zatvrdnutí v místě injekčního podání1  Zvýšená teplota2 |

1 O průměru 10 cm, které spontánně odezní během 3 až 14 dnů.

2 Dočasné zvýšení tělesné teploty o 1,0 °C.

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinace: Selata od stáří 6 týdnů se vakcinují dávkou 1 ml. Revakcinace se provádí za 3 týdny stejnou dávkou.

Způsob podání: Intramuskulární, nejlépe do paraaurikulární oblasti.

9. Informace o správném podávání

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

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 nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/037/12-C

**Velikosti balení:**

Kartonová krabička:

1 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Plastová krabička:

10 × 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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).

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

Czechia

Tel: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace