

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

POLYPLEUROSIN APX PLUS IM injekční emulze

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , sérovar 9	RP > 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> , sérovar 2	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> , sérovar A	RP > 1*
<i>Pasteurella multocida</i> , sérovar D	RP > 1*
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	RP > 1*
Apx I toxoid	RP > 1*
Apx II toxoid	RP > 1*
Apx III toxoid	RP > 1*

* RP = Relativní účinnost v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Olejová emulze 0,2 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Šedobílá zakalená tekutina se sedimentem, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

K imunizaci selat a prasnic v chovech doposud prostých, nebo s výskytem pneumonií vyvolaných původci: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.

Novorozená selata od vakcinovaných prasnic jsou pasivně chráněna proti pneumoniím kolostrální imunitou po dobu 14 – 21 dní.

Nástup imunity: 14 dní po revakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před hromadnou aplikací doporučujeme vždy provést zkoušku snášenlivosti v daném chovu.

24 hod před hromadným použitím se aplikuje vakcína několika kusům zvířat (min. 5 – 10). Pokud nenastanou výrazné lokální nebo celkové reakce, je možné vakcínu aplikovat hromadně.

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.

Březost:

Lze použít během březosti.

Vakcinace a revakcinace musí být ukončeny nejpozději 14 dní před očekávaným porodem.

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 nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty popsány v bodě Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Tremor, apatie, somnolence ¹ Nausea, vomitus, diarhoe ²
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Drobná fibrózní ložiska v místě injekčního podání ³ Anafylaktoidní reakce

¹ Odezní během několika hodin.

² Může se objevit, pokud byla prasata vakcinována po příjmu potravy.

³ Při prohlídce masa poražených prasat je nutno změněnou tkáň odstranit.

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

Imunizace selat: selata se vakcinují dávkou 1,0 ml i.m.

Primovakcinace od stáří 6 týdnů

Revakcinace za 2-3 týdny

Imunizace prasnic: prasnice se vakcinují dávkou 1,0 ml i.m.

Iniciální vakcinace - 6 – 4 týdny před porodem.

Revakcinace za 2-3 týdny, nejpozději však 2 týdny před porodem.

Další revakcinace: provádí se pravidelně 3 až 2 týdny před každým dalším porodem.

V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 8 měsíců, je nezbytné provést znovu iniciální vakcinaci a revakcinaci.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením nutno obsah lékovky vytemperovat na pokojovou teplotu a protřepat.

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 krabičce 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.

Všechny 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

97/032/03-C

a) Individuální balení

Balení: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml ve skleněných injekčních lahvičkách a 100 ml, 250 ml a 500 ml v plastových obalech.

b) Hromadné balení

Balení: 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

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, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. (+420) 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

<17. Další informace>