**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**BIOSUIS Respi E**

Injekční emulze pro prasata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 319

e-mail obchod@bioveta.cz

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**BIOSUIS Respi E,** injekční emulze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1,0 ml vakcíny obsahuje

**Léčivé látky:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérovar 2 RP ≥ 1\*

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérovary 9, 11 RP ≥ 1\*

Apx I toxoid RP ≥ 1\*

Apx II toxoid RP ≥ 1\*

Apx III toxoid RP ≥ 1\*

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 kmeny – typ 2, 1 kmen – typ 1) RP ≥ 1\*

*Haemophilus parasuis* (sérovary 1, 5, 13) RP ≥ 1\*

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

Vzhled vakcíny: Šedobílá mléčná tekutina se sedimentem, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

**Adjuvans:**

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

**Excipiens:**

Formaldehyd max. 1,1 mg

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

**4. INDIKACE**

K aktivní a pasivní imunizaci selat za účelem prevence infekce červenky, redukce infekce *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Haemophilus parasuis* (Glässerovy choroby) a snížení klinických příznaků způsobených těmito patogeny.

Nástup aktivní imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání aktivní imunity: 20 týdnů po revakcinaci

Trvání pasivní imunity: po dobu sání (tj. 3 týdny)

K aktivní imunizaci prasnic za účelem prevence infekce červenky

Nástup imunity: 21 dní po revakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po booster revakcinaci

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat při akutním nebo horečnatém onemocnění.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po aplikaci může často dojít k tremoru, apatii a somnolenci, která během 6 hodin odezní.

U prasat, která byla vakcinována bezprostředně po příjmu krmiva, se může objevit často nausea nebo vomitus.

V místě aplikace se může neobvykle objevit otok (2-5 cm), který samovolně vymizí do 4 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (březí prasničky, prasnice, selata)

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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

 Primovakcinace od stáří 6 týdnů i.m.

 Revakcinace za 3 týdny dávkou 1 ml i.m.

Imunizace prasnic: prasnice se vakcinují dávkou 2 ml i.m.

 Iniciální vakcinace – 6-5 týdnů před porodem.

 Revakcinace dávkou 2 ml i.m. za 2-3 týdny, nejpozději však 2 týdny před porodem.

 Booster revakcinace: provádí se pravidelně 3 až 2 týdny před každým dalším porodem dávkou 2 ml i.m.

V případě, že období mezi dvěma porody přesáhne 6 měsíců, je nezbytné provést znovu iniciální vakcinaci a revakcinaci.

Způsob podání: intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární krajiny.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před upotřebením je třeba obsah lékovky vytemperovat na teplotu 15 –25°C a řádně protřepat.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnost uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou

pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek obsahuje olejové adjuvans. 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.

Březost:

Lze použít během březosti.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 popsané v bodě 6.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lékovkách hydrolytické třídy I: 10 ml lékovka o obsahu 10 ml

ve skleněných injekčních lékovkách hydrolytické třídy II: 50 ml lékovka o obsahu 50 ml

 100 ml lékovka o obsahu 100 ml

v plastových injekčních lékovkách: 15 ml lékovka o obsahu 10 ml

 60 ml lékovka o obsahu 50 ml

 120 ml lékovka o obsahu 100 ml

v plastových lahvích: 250 ml láhev o obsahu 250 ml

Lékovky či lahve jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírových kartonech, případně v plastové krabičce s víčkem s 10 jamkami.

Příbalová informace je součástí každého balení.

Balení: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.