**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**BIOSUIS APP 2,9,11**

Injekční emulze pro prasata.

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

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for bath release:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BIOSUIS APP 2,9,11, injekční emulze pro prasata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna vakcinační dávka (1 ml vakcíny) obsahuje:

 **Léčivé látky:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae* sérovar 2 RP ≥ 1\*

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

toxoid APX I RP ≥ 1\*

toxoid APX II RP ≥ 1\*

toxoid APX III 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.

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

rozptýlí.

**Adjuvans:**

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

**Excipiens:**

Formaldehyd max. 1,0 mg

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

**4. INDIKACE**

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po aplikaci stanovené dávky může často dojít ke vzniku lokální reakce (načervenalé, otok, zatvrdlina) o průměru do 10 cm, která samovolně vymizí během 3 až 14 dnů. U vakcinovaných zvířat může dojít k častému přechodnému zvýšení tělesné teploty o 1,0 °C.

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 10.000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10.000 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.

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

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

Způsob podání: Intramuskulárně, nejlépe do paraaurikulární oblasti.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

**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 tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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:

Neuplatňuje se.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý 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 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 aplikováné 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 podaná, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlachy.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

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 (symptomy, první pomoc, antidota):

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny může u některých zvířat dojít k přechodnému zvýšení tělesné teploty max. o 1,5 °C. Jiné vedlejší účinky než zmíněné v bodě 6. nebyly pozorovány.

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**

Červen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Velikosti 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.