**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS APP 2,9,11 injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Formaldehyd |  |
| Thiomersal | 0,085 – 0,115 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

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

rozptýlí.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat při probíhajícím akutním nebo horečnatém onemocnění.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 teplota 2 |

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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

Vakcinace: Selata od stáří 6 týdnů se vakcinují dávkou 1.0 ml. Revakcinace se provádí za 3 týdny stejnou dávkou.

Způsob podání: Intramuskulární, nejlépe do paraaurikulární oblasti.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 bodě 3.6. nebyly pozorovány.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI09AB07

Vakcína obsahuje inaktivované celobuněčné antigeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 a s.11 a toxoidy APX I, APX II a APX III. Tyto antigeny po parenterální aplikaci vyvolávají tvorbu specifických protilátek, které pomáhají chránit proti následkům terénní infekce *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I: 10 ml lahvička o obsahu 10 ml

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy II: 50 ml lahvička o obsahu 50 ml

100 ml lahvička o obsahu 100 ml

v plastových injekčních lahvičkách: 15 ml lahvička o obsahu 10 ml

60 ml lahvička o obsahu 50 ml

120 ml lahvička o obsahu 100 ml

v plastových lahvích: 250 ml lahev o obsahu 250 ml

Lahvičky či lahve jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírové kartonové krabičce, případně v plastové krabičce 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/037/12-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27/04/2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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).