**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOSUIS PRRS live lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

**Lyofilizát**

**Léčivá látka:**

Virus PRRS*,* kmen BIO 60 – EU, živý atenuovaný min. 103,4 TCID50 - max. 106,8 TCID50\*

\* TCID50 – 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| **Lyofilizační médium:** |
| TRIS (Trometamol) |
| Chelaton II |
| Sacharosa |
| Dextran 70 |
| Voda pro injekci |
| **Rozpouštědlo:** |
| Chlorid sodný |
| Chlorid draselný |
| Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Voda pro injekci |

Lyofilizát: houbovité konzistence, šedobílé až narůžovělé barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý až narůžovělý roztok, prostý zákalu a sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (prasnice, prasničky, selata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci klinicky zdravých prasat od 2 týdnů věku v prostředí kontaminovaném evropským typem viru PRRS.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity:

*Prasata na výkrm:* 6 měsíců.

Bylo prokázáno, že vakcinace dvoutýdenních selat významně snižuje výskyt plicních lézí po čelenžní zkoušce provedené 180 dní po vakcinaci.

*Chovné prasnice:* 16 týdnů.

Bylo prokázáno, že vakcinace séronegativních klinicky zdravých prasnic 4 týdny před inseminací snižuje virémii a transplacentární infekci virem PRRS v kritickém období (přibližně 85 dní březosti) a minimalizuje negativní dopad na reprodukční výkonnost, zahrnující počet mrtvě narozených selat, četnost virémie u selat, snížený přírůstek hmotnosti, virovou zátěž a výskyt lézí v plicích u selat.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat vakcínu v prostředí, kde nebylo spolehlivou diagnostickou metodou stanoveno rozšíření viru PRRS z důvodu předcházení možnosti rozšíření vakcinačního viru do chovu PRRS negativního.

Není doporučeno používat vakcínu v chovech, ve kterých probíhá systematická eradikace PRRS infekce s využitím pravidelného serologického monitoringu.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neprovádějte ve stádě rutinní střídání dvou nebo více komerčních vakcín obsahujících modifikovaný

živý virus PRRS založených na různých kmenech.

Aby se omezilo potenciální riziko rekombinace mezi vakcinačními kmeny PRRS MLV stejného genotypu, nepoužívejte v témže hospodářství současně různé vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS založené na různých kmenech stejného genotypu. V případě přechodu z jedné vakcíny obsahující modifikovaný živý virus PRRS na jinou takovou vakcínu je třeba dodržet přechodné období mezi posledním podáním současné vakcíny a prvním podáním vakcíny nové. Toto přechodné období by mělo být delší než období vylučování viru po vakcinaci u současné vakcíny.

Vylučování viru bylo prokázáno po dobu 14 dnů po aplikaci vakcíny.

Cílem vakcinace má být dosažení homogenní imunity u cílové populace na úrovni hospodářství.

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

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 (prasnice, prasničky, selata):

V průběhu studií bezpečnosti nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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:

Použití vakcíny v průběhu březosti je nutné zodpovědně zvážit v souvislosti s aktuální situací rozšíření viru PRRS v konkrétním chovu a projevy probíhající infekce. Virus PRRS naivní prasničky a prasnice, které se dosud nesetkaly s infekcí, by se neměly vakcinovat během březosti z důvodů předcházení možným negativním účinkům na plody.

Lze použít během 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

Vakcinační dávka 2 ml, podání intramuskulárně.

Aplikuje se jednorázová dávka prasatům od 2 týdnů věku.

Před naředěním ponechte rozpouštědlo vytemperovat na pokojovou teplotu (15-25 °C). Rozpusťte lyofilizát aseptickým přidáním dostatečného množství rozpouštědla do lahvičky obsahující lyofilizát. Po rozpuštění přeneste obsah do lahvičky s rozpouštědlem. Dobře protřepejte.

Vakcinační schéma:

Výkrmová prasata: jedna vakcinační dávka je dostatečná pro chráněnost až do porážky.

Chovná prasata: u prasniček se doporučuje (re)vakcinace 4 týdny před připuštěním. Pro dosažení uniformní úrovně chráněnosti se doporučuje revakcinace v pravidelných intervalech, buď před každou další březostí, nebo celý chov každých 16. týdnů.

PRRS virus naivní plemenná zvířata (např. náhradní prasničky z PRRS viru prostého stáda), která jsou zařazována do stáda zvířat infikovaných virem PRRSV, je třeba vakcinovat před první inseminací.

Vakcinaci je třeba pokud možno provádět v oddělené karanténní jednotce.

Bylo prokázáno, že mateřské protilátky neovlivňují odpověď na vakcinaci.

Naředěná vakcína je čirá tekutina a má slabě růžovočervenou až nafialovělou nebo nažloutlou barvu s

mírnou opalescencí.

Vakcínu protřepte před a v průběhu použití. Používejte sterilní injekční stříkačky a jehly.

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

Po podání 10-ti násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce.

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:

QI09AD03.

Po vakcinaci se vytvoří specifické protilátky, které chrání imunizovaná zvířata proti reprodukčnímu a respiratornímu onemocnění prasat, vyvolanému evropským typem viru PRRS.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 3 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravuje chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Vakcínu po rekonstituci (po dobu 3 hodin) uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizovaná vakcína:

skleněné injekční lahvičky (3 a 10 ml) ze skla hydrolytické třídy I v souladu s Ph. Eur., vzduchotěsně uzavřené pryžovými zátkami (brombutyl) a hliníkovými pertlemi nebo flip-off uzávěry.

Rozpouštědlo:

skleněné injekční lahvičky ze skla hydrolytické třídy I (10 ml) a II (50 ml) v souladu s Ph. Eur., vzduchotěsně uzavřené pryžovými zátkami (chlorbutyl) a hliníkovými pertlemi nebo flip-off uzávěry.

Injekční lahvičky s lyofilizátem vakcíny jsou umístěny v papírových kartonech nebo v plastových krabičkách společně s příslušným rozpouštědlem.

Velikosti balení:

1 x 5 dávek (1 x 3 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 10 ml rozpouštědla)

5 x 5 dávek (5 x 3 ml lyofilizované vakcíny + 5 x 10 ml rozpouštědla)

1 x 25 dávek (1 x 10 ml lyofilizované vakcíny + 1 x 50 ml rozpouštědla)

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)

97/033/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 4. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).