

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Suvaxyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

### Активно вещество:

Жив рекомбинантен E2 ген отстранен bovine viral diarrhoea virus, който съдържа classical swine fever virus E2 ген (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  до  $10^{6.5}$  TCID $^{**}_{50}$

\* минимум 100 PD $_{50}$  (протективна доза 50%)

\*\* Тъканно-културални инфекциозни дози

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<b>Лиофилизат:</b>
L2 Freeze-drying stabilizer composed as follows
Dextran 40
Casein hydrolysate
Lactose monohydrate
Sorbitol 70% (solution)
Sodium hydroxide
Water for injections Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)
<b>Разтворител:</b>
Sodium chloride 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор
Water for injections

Лиофилизат: сивобелезникав.

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор.

След разтваряне суспензията трябва да е бледо розова прозрачна течност.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета на възраст над 7 седмици за предпазване от смъртност и намаляване на инфектирането и заболяемостта, причинени от вируса на класическата чума по свинете (CSFV).

Начало на имунитета: 14 дни.  
Продължителност на имунитета: 6 месеца.

За активна имунизация на разплодни женски за намаляване на трансплацентарно инфекциране, причинено от CSFV.

Начало на имунитета: 21 дни.  
Продължителността на имунитета не е установена.

### **3.3 Противопоказания**

Няма.

### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

Документацията, предоставена за тази ваксина, подкрепя употребата ѝ единствено в усложнени епизоотични ситуации в стада в ограничената контролирана зона.

Защитата срещу трансплацентарно предаване на CSFV е показана 21 дни след ваксинацията, когато е приложена провокация при 6 бременни свине майки с умерено вирулентен щам CSFV. Частична защита срещу трансплацентарно предаване на CSFV е наблюдавана при прилагане на провокация при 6 бременни свине майки със силно вирулентен щам CSFV. Раждането на трайно инфектирани имунотолерантни прасенца представлява много голям риск, понеже те отделят теренен вирус и не могат да бъдат идентифицирани серологично, заради техния серонегативен статус. Ваксинацията на разплодни животни може да бъде включена в стратегиите за контрол, базирани на риска в случай на огнище и предвид горната информация.

При проучвания при прасенца с налични майчини антитела, ваксината е показала намалена протекция в сравнение с проучвания при прасенца без майчини антитела.

Не са извършвани проучвания чрез провокация при ваксинирани разплодни нерези за установяване на потенциално разпространение на вирулентен вирус със семенната течност. Употребата на ваксината при експериментални проучвания при разплодни нерези, не подкрепя съображенията за безопасност. Поради тази причина решението за ваксиниране на разплодни нерези и прасенца с налични майчини антитела трябва да се вземе, като се имат предвид конкретното избухване на болестта и свързаните контролирани зони.

При избухване на болестта могат да се използват RT-PCR методи за разграничаване генома на ваксиналния вирус от този на полевите щамове, като се има предвид уникалната последователност на CP7\_E2alf.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предначенен ВЛП:

Геномът на ваксиналния вирус рядко се открива чрез RT-PCR в тонзили и лимфни възли за максимум 63 дни след ваксинацията и ваксиналния вирус много рядко се открива чрез вирус изолация в тонзили през първата седмица след ваксинацията. Трансплацентарно предаване на ваксиналния вирус не е установено в ограничен брой проведени проучвания, но не може да бъде изключено.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:  
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:  
Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Повишена температура <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Преходно, с диаметър до 5 мм и с продължителност 1 ден.

<sup>2</sup> Преходно, до 2,9 °С в рамките на 4 часа след ваксинацията и спонтанно отшумяване в рамките на 1 ден.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Виж точка 3.4.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Разтворете асептично лиофилизата с разтворителя за получаване на инжекционна суспензия. След разтваряне суспензията трябва да бъде бледорозова прозрачна течност.

Основна ваксинация:

Една доза от 1 ml да се приложи интрамускулно на прасенца на възраст над 7 седмици и на разплодни женски.

### 3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Директива на Съвета 2001/89/ЕС и Решение на Комисията 2002/106 забраняват профилактичната ваксинация в рамките на ЕО. Специфична дерогация е необходима при употреба на тази ваксина при избухване на болестта.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI09AD04**

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на класическата чума по свинете.

Ваксината е жива рекомбинантна с отстранен E2 ген на вируса на вирусната диария по говедата, който съдържа E2 ген на класическата чума по свинете. Вирусът е култивиран върху свински клетки.

Проведени са проучвания чрез провокация със силно вирулентен референтен щам Koslov (генотип 1) и умерено вирулентен, Roesgath щам (генотип 2, Германия 2009). Ограничени проучвания при млади прасенца показват протекция срещу CSF1045 (генотип 2, Germany 2009) и CSF1047 (генотип 2, Israel 2009) теренни щамове.

Рекомбинантният ваксинален вирус има потенциални маркерни способности за употреба в DIVA (диференциране между инфектирани с полеви щамове на вируса и само ваксинирани животни). Диагностичните средства, чиято цел е откриване на антитела, могат да улеснят стратегията на DIVA.

Серологичните DIVA средства, които се основават на откриване на CSFV антитела, различни от тези, които се произвеждат срещу E2, като например откриване на Agns антитела, трябва да са способни да разграничат антителата в отговор на Erns-BVDV след ваксинацията на стадото с CP7\_E2alf от антителата срещу Erns-CSFV в отговор на естествено теренно инфектиране с CSFV.

Ефикасността на DIVA зависи от извършването на тестове, свързани с възможностите за успех в извънредни ситуации. Серологичната DIVA концепция е показана по принцип, докато реалните DIVA инструменти следва да бъдат изпитвани при голям брой проби от извънредни ваксинации в случай на избухване на болестта.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

## **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

## **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

## **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Тип I хидролитичен стъклен флакон, който съдържа 10 или 50 дози лиофилизат и 10 или 50 ml разтворител.

Леофилизат: бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител: хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 10 дози леофилизат и 1 флакон с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 50 дози леофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/14/179/001–002

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/02/2015.

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**



## **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Съгласно законодателството на Общността относно класическата чума по свинете (Директива 2001/89/ЕО на Съвета, както е изменена), в Европейския съюз:

- а) употребата на ваксини срещу класическа чума по свинете е забранено. Въпреки това, използването на ваксини може да бъде разрешено в рамките на план за спешна ваксинация, изпълняван от компетентния орган на държава-членка след потвърждаване на заболяване, в съответствие със законодателството на Общността относно контрола и ликвидирането на класическата чума по свинете.
- б) манипулирането, производството, съхранението, доставката, разпространението и продажбата на ваксини срещу класическа чума по свинете трябва да се извършва под надзор и в съответствие с евентуалните инструкции, установени от компетентния орган на държавата-членка.
- в) специални разпоредби регулират движението на свине от райони, където се използва или е била използвана ваксина срещу класическа чума по свинете, както и обработката или маркирането на свинско месо от ваксинирани свине.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия с един флакон с 10 или 50 дози

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Suvaхyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Жив рекомбинантен E2 ген отстранен bovine viral diarrhoea virus

който съдържа classical swine fever virus E2 ген (CP7\_E2alf)  $10^{4.8}$  до  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 дози

50 дози

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Прасета.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ  
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/14/179/001 (10 дози)

EU/2/14/179/002 (50 дози)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Лиофилизат флакон ( 10 и 50 дози)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Suvaхyn CSF Marker



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Жив рекомбинантен CP7\_E2alf:  $10^{4.8}$  -  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон с разтворител (10 и 50 ml)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Разтворител за Suvaxyn CSF Marker



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Sodium chloride 9 mg/ml инжекционен разтвор

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване, използвай незабавно.

## **В. ЛИСТОВКА**



## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Suvaхyn CSF Marker лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

### 2. Състав

#### Активно вещество:

Жив рекомбинантен E2 ген отстранен bovine viral diarrhoea virus  
който съдържа classical swine fever virus E2 ген (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  до  $10^{6.5}$  TCID $_{50}^{**}$

\* минимум 100 PD $_{50}$  (протективна доза 50%)

\*\* Тъканно-културални инфекциозни дози

Лиофилизат: сивобелезникав.

Разтворител: прозрачен безцветен разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасенца на възраст над 7 седмици за предпазване от смъртност и намаляване на инфектирането и заболяемостта, причинени от вируса на класическата чума по свинете (CSFV).

Начало на имунитета: 14 дни.

Продължителност на имунитета: 6 месеца.

За активна имунизация на разплодни женски за намаляване на трансплацентарно инфектиране, причинено от CSFV.

Начало на имунитета: 21 дни.

Продължителността на имунитета не е установена.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Документацията, предоставена за тази ваксина, подкрепя употребата ѝ единствено в усложнени епизоотични ситуации в стада в ограничената контролирана зона.

Защитата срещу трансплацентарно предаване на CSFV е показана 21 дни след ваксинацията, когато е приложена провокация при 6 бременни свине майки с умерено вирулентен щам CSFV.

Частична защита срещу трансплацентарно предаване на CSFV е наблюдавана при прилагане на провокация при 6 бременни свине майки със силно вирулентен щам CSFV.

Раждането на трайно инфектирани имунотолерантни прасенца представлява много голям риск, понеже те отделят теренен вирус и не могат да бъдат идентифицирани серологично, заради техния серонегативен статус. Ваксинацията на разплодни животни може да бъде включена в стратегиите за контрол, базирани на риска в случай на огнище и предвид горната информация.

При проучвания при прасенца с налични майчини антитела, ваксината е показала намалена протекция в сравнение с проучвания при прасенца без майчини антитела.

Не са извършвани проучвания чрез провокация при ваксинирани разплодни нерези за установяване на потенциално разпространение на вирулентен вирус със семенната течност. Употребата на ваксината при експериментални проучвания при разплодни нерези, не подкрепя съображенията за безопасност. Поради тази причина решението за ваксиниране на разплодни нерези и прасенца с налични майчини антитела трябва да се вземе, като се имат предвид конкретното избухване на болестта и свързаните контролирани зони.

При избухване на болестта могат да се използват RT-PCR методи за разграничаване между генома на ваксиналния вирус и този от полевите щамове, като се има предвид уникалната последователност на CP7\_E2alf.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Геномът на ваксиналния вирус рядко се открива чрез RT-PCR в тонзили и лимфни възли за максимум 63 дни след ваксинацията и ваксиналния вирус много рядко се открива чрез вирус изолация в тонзили през първата седмица след ваксинацията. Трансплацентарно предаване на ваксиналния вирус не е установено в ограничения брой проведени проучвания, но не може да бъде изключено.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

#### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

#### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Директива на Съвета 2001/89/ЕС и Решение на Комисията 2002/106 забраняват профилактичната ваксинация в рамките на ЕО. Специфична дерогация е необходима при употреба на тази ваксина при избухване на болестта.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

#### DIVA тестове:

Рекомбинантният ваксинален вирус има потенциални маркерни способности за употреба в DIVA (differentiation between field virus infected and solely vaccinated animals – диференциране между инфектирани с полеви щамове на вируса и само ваксинирани животни). Диагностичните средства, чиято цел е откриване на антитела, могат да улеснят стратегията на DIVA.

Серологичните DIVA средства, които се основават на откриване на CSFV антитела, различни от тези, които се произвеждат срещу E2, като например откриване на Agns антитела, трябва да са способни да разграничат антителата в отговор на Erns-BVDV след ваксинацията на стадото с CP7\_E2alf от антителата срещу Erns-CSFV в отговор на естествено теренно инфектиране с CSFV.

Ефикасността на DIVA зависи от извършването на тестове, свързани с възможностите за успех в извънредни ситуации. Серологичната DIVA концепция е показана по принцип, докато реалните DIVA инструменти следва да бъдат изпитвани при голям брой проби от извънредни ваксинации в случай на избухване на болестта.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Прасета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Повишена температура <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Преходно, с диаметър до 5 мм и с продължителност 1 ден.

<sup>2</sup> Преходно, до 2,9 °C в рамките на 4 часа след ваксинацията и спонтанно отшумяване в рамките на 1 ден.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

### **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Интрамускулно приложение.

#### Основна ваксинация:

Една доза от 1 ml да се приложи на прасета на възраст над 7 седмици и на разплодни женски.

### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Разтворете асептично лиофилизата с разтворителя за получаване на инжекционна суспензия. След разтваряне суспензията трябва да е бледо розова прозрачна течност.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след знака Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: използвай незабавно.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/14/179/001–002

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 10 дози лиофилизат и 1 флакон с 10 ml разтворител.

Картонена кутия, която съдържа 1 флакон с 50 дози лиофилизат и 1 флакон с 50 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
БЕЛГИЯ

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

### **Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

### **Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

### **Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Βελγία  
Tel: +370 610 05088

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800