

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ КЪМ  
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1520**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Pestiporc ORAL  
Перорална противочумна ваксина за свине

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 примамка (= 1 доза) съдържа:

**Активна субстанция:**

Вирус на класическа чума по свинете,  
жив атенуиран щам "С": най-малко 10<sup>4.0</sup> CCID<sub>50</sub>\*  
Клетъчна линия: ембрионален свински бъбрек  
\*заразена култура 50% доза

**Екципиенти:**

Стабилизираща среда 1.6 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за перорално приложение, опакован в блистер и материал за примамка.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Диви свине (за всички възрастови групи).

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на диви свине срещу класическа чума по свинете в райони с установено заболяване и съседните на тях области.  
Имунитетът се изгражда до 10 дни след перорална ваксинация, а продължителността на имунитета е поне 10 месеца.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

**4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Ваксината е напълно безвредна за дивите животни, домашните животни и хората.  
Влизането в зоната, където са поставени примамките, се забранява, за да не може това да повлияе на дивите свине и те да не ги поемат. Не се допуска свободен достъп на кучета в

района на ваксинацията до 14 дни след поставянето на примамките. Ловуването в района на поставените примамки се прекратява за период най-малко 10 дни.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ваксината е напълно безопасна за домашните животни, дивите животни и хората. Независимо от това изрично се препоръчва да не се пипат поставените примамки или дори да не се събират разпръснатите такива. Все пак, ако се допусне замърсяване на ръцете или части от тялото с течността от ваксината, то същите трябва добре да се измият с вода и сапун от хигиенична гледна точка.

Други предпазни мерки

Ваксиналният щам е чувствителен към промяна на температурата и директно слънчево излагане. По тази причина примамките трябва да се покрият с почва, когато се поставят.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност или лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

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

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Имунизацията се извършва трикратно по две ваксинации (в интервал от 4 седмици) през пролетта (март/април), през лятото (юни/юли) и есента (септември до ноември).

Местата за залагане на примамките трябва да се подберат в тясно взаимодействие с компетентните власти от горските стопанства. Едно място за залагане на 100 хектара ловна площ, където се поставят 30 до 40 примамки.

Реваксинацията се извършва 4 седмици след първата ваксинация. В зависимост от размера на стадото примамките се разпределят равномерно в местата по  $\geq 200 \text{ m}^2$  (една хранителна площадка), в зависимост от територията, обитавана от дивите свине.

За да се намали поемането на примамките от конкуренти, търсещи храна и за да се избегне неблагоприятното влияние на фактори от околната среда върху примамката, то тя трябва да се покрие с почва, когато бъде поставена.

Лабораторни опити при 25 °C показват устойчивост на ваксината в продължение на пет дни.

Поставянето ѝ в почва с температура над 25 °С трябва да се избягва. В периоди с околна температура над 30 °С, поставянето на примамките трябва да става в дни с по-малко слънцегреене, за да бъде температурата на почвата по-ниска.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Дори при десетократно по-голяма доза не се наблюдават неблагоприятни реакции.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина за активна имунизация на диви свине срещу класическа чума.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AD04

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

##### Стабилизираща среда

Eagle MEM (Hanks) с NEAA и 10% конски серум

Неомицин сулфат

##### Примамка ( 40 x 40 x 15 mm)

Кокосово масло

Царевично брашно с триците

Поларит G 56

Пулверизирано обезмаслено мляко на прах

Бадемов ароматизатор

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява във фризер (-20 °С ± 2 °С).

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние (-20 °С ± 2 °С).

Да се пази от светлина.

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

Блистерите, съдържащи ваксиналната течност са обвити с материал за примамка. Блистерът се състои от тънък полиетиленов филм с покривно алуминиево фолио.

Примамките са опаковани в РР-торби (4 торби с 200 примамки).

Размер на опаковката: картонен кашон с 4 пакета с полиетиленово покритие с по 200 ваксинални примамки.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Примамки, които не са били приети от дивите свине, трябва да се върнат обратно на доставчика. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сева Анимал Хелт България Еоод  
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1България

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1520

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

10/03/ 2006; 02/02/2011; 02/11/2015

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2020

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на ваксината Pestiporc Oral се разрешава само при определени условия, установени от законодателството на Европейската Комисия за контрол на класическа чума по свинете (Директива 80/217/ЕЕС както и поправките ѝ). Всяко лице, което планира да внесе, притежава, продаде, снабди и/или употреби Pestiporc Oral трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употребата на продукта.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

