

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

БИОСАН PUPPY –

lyophilisate and solvent for suspension for injection

Жива ваксина срещу гана и инактивирана ваксина срещу парвовируса по кучетата.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Съдържание в 1 ml (-1 доза-) :

а) лиофилизиран компонент (D)

Virus febris contagiosae canis min. $10^{4.2}$ TCID₅₀ - max. $10^{5.0}$ TCID₅₀

Среда за лиофилизация до 1 ml

б) течен компонент (P)

Parvovirus entiritidis canis inact. min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

2% гел на алуминиев хидроксид

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Льофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 1 доза, 10 x 1 доза, 50 x 1 доза.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета след 5 седмична възраст срещу гана и парвовируса.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

Доза за ваксинация – 1 ml.

Ваксината се прилага подкожно, за предпочитане в областта зад лопатката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до - {месец/година }
След разтваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta,a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane,
Czech Republic
Tel. 00420 517 318 500
Fax 00420 517 318 319
e-mail – comm.@bioveta.cz

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022 – 1461

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида П№

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

1 доза / 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

БИОСАН PUPPY –

lyophilisate and solvent for suspension for injection

Жива ваксина срещу гана и инактивирана ваксина срещу парвовироза по кучетата.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Съдържание в 1 ml (-1 доза-) :

а) лиофилизиран компонент (D)

Virus febris contagiosae canis min. $10^{4.2}$ TCID₅₀ - max. $10^{5.0}$ TCID₅₀

Среда за лиофилизация до 1 ml

б) течен компонент (P)

Parvovirus entiritidis canis inact. min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

2% гел на алуминиев хидроксид

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до - {месец/година }

След разтваряне използвай незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

БИОСАН PUPPY –

lyophilisate and solvent for suspension for injection

Жива ваксина срещу гана и инактивирана ваксина срещу парвовируса по кучетата.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Bioveta,a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane,
Czech Republic
Tel. 00420 517 318 500
Fax 00420 517 318 319
e-mail – comm.@bioveta.cz

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

БИОСАН PUPPY –

lyophilisate and solvent for suspension for injection

Жива ваксина срещу гана и инактивирана ваксина срещу парвовируса по кучетата.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активни субстанции:

Състав – 1 ml:

а) лиофилизиран компонент (D)

Virus febris contagiosae canis min. $10^{4.2}$ TCID₅₀ - max. $10^{5.0}$ TCID₅₀

Среда за лиофилизация до 1 ml

б) течен компонент (P)

Parvovirus entritidis canis inact. min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

2% гел на алуминиев хидроксид

Аджвант:

2% гел на алуминиев хидроксид

Експципиент:

Среда за лиофилизация - до 1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета след 5 седмична възраст срещу гана и парвовируса.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при заболявания с повишена температура.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Възможно е възникване на местна реакция в мястото на инжектиране на ваксината (обикновено с големина на грахово зърно), която изчезва спонтанно до 3 седмици. Рядко може да се прояви свръхчувствителност.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Доза – 1 ml от инжекционния разтвор, който се приготвява чрез разтваряне на лиофилизирания компонент с течния компонент на ваксината, независимо от възрастта, теглото и породата на животното, но най-рано на 5 седмична възраст.

Начин на приложение – подкожно, най-добре в областта зад лопатката.

Животните ваксинирани за пръв път трябва да се реваксинират след 14 – 21 дни.

За поддържане на постоянен имунитет се препоръчва ежегодна реваксинация.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се разклати добре.

Да не се прилага ВIOSAN PUPPY ако забележите признаци на влошено общо състояние.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само клинично здрави, добре хранени животни. Евентуално противопаразитно третиране трябва да се проведе най-малко 10 дни преди ваксинацията.

Ваксинираните животни не трябва да се тренират или натоварват физически една седмица след ваксинацията. Разредената ваксина трябва да се използва незабавно.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при бременни и лактиращи кучета, след ваксинацията.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Ваксината ВІОСАН РUРРУ може да се използва самостоятелно, симултанно или в комбинация с други ваксини от серията Биокан.

Препоръчителна схема за ваксинация с вакцина Віосан

Схемата на ваксинация се определя от ветеринарен лекар в съответствие с епизоотичната ситуация и нивото на пасивен имунитет при кучетата, изграден с коластралните антитела. За поддържането на постоянен имунитет се препоръчва ежегодна реваксинация.

Възраст на кучето	Здравен статус		
	Положителен	Отрицателен за парвовируса	Отрицателен за гана
5 до 6 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP,DHPPi)+ C
7 до 8 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP,DHPPi) + C
8 до 10 седмици	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 до 16 седмици	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR(R)	DHPPi+LR (R)
Ежегодна реваксинация	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+ LR (R)

Забележка:

Ваксините посочени в скоби (**P, R, DP, DHPPi**) – дават възможност за алтернативно приложение на други ваксини от серията Віосан.

Посочените ваксини: **+C, +R, +LR** могат да се приложат симултанно или в комбинация с други ваксини.

Други възможности за ваксинация:

Віосан **M plus** – вакцина срещу *Microsporium canis* за кучета над 8 седмици;

Віосан **B** – вакцина срещу Lyme disease за кучета над 12 седмична възраст ;

Віосан **T** – вакцина срещу тетанус предназначена за кучета над 12 седмична възраст.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Двойна доза вакцина няма отрицателен ефект за животните, за които е определена.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашият ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/08/2017

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковките:

5 x 1 доза, 10 x 1 доза, 50 x 1 дози,

Всички видове флакони са затворени с гумена хлоробутилова запушалка и осигурени с алуминиева капсула „flip off”.

Към всяка опаковка е приложена листовка.

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

Ветеринарномедицинският продукт да се отпуска само по лекарско предписание.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.

Bioveta,a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane,

Czech Republic

Tel. 00420 517 318 500

Fax 00420 517 318 319

e-mail – comm.@bioveta.cz