

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНИ КУТИИ (5, 25 или 50 дози)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VIМСO инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Инактивирани *Staphylococcus aureus*, щам SP140 CP**8, експресиращи биофилм компоненти $\geq 8,98 \text{ SaCC}^*$

* Брой клетки на *Staphylococcus aureus* в \log_{10} .

** CP: капсулен полизахарид.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 дози (10 ml).

25 дози (50 ml).

50 дози (100 ml).

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце (дзвизки) и възрастни женски кози.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от +15 °C до +25 °C.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-2755

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Флакон с 50 дози ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VIMCO инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Инактивирани *Staphylococcus aureus*, щам SP140 CP**8, експресиращи биофилм компоненти $\geq 8,98 \text{ SaCC}$ *

* Брой клетки на *Staphylococcus aureus* в \log_{10} .

** CP: капсулен полизахарид.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце (дзвизки) и възрастни женски кози.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от +15 °C до +25 °C.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Флакон с 5 и 25 дози ваксини

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

VIMCO

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Инактивирани *Staphylococcus aureus*, щам SP140 CP**8, експресиращи биофилм компоненти \geq 8,98 SaCC *

* Брой клетки на *Staphylococcus aureus* в log₁₀.

** CP: капсулен полизахарид.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от +15 °C до +25 °C.

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

5 дози (10 ml).

25 дози (50 ml).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

VIMCO инжекционна емулсия за овце и кози.

2. Състав

Една доза (2 ml) съдържа:

Инактивирани *Staphylococcus aureus*, щам SP140 CP**8, експресиращи биофилм компоненти $\geq 8,98 \text{ SaCC}$ *

* Брой клетки на *Staphylococcus aureus* в \log_{10} .

** CP: капсулен полизахарид.

Аджувант:

Течен парафин 18,2 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол 21 mg

Хомогенна емулсия с цвят на слонова кост.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце (дзвизки) и кози (възрастни женски).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на здрави овце в стада с проблеми с мастити, за намаляване на случаите на субклиничен мастит (намаляване на лезиите на млечната жлеза, броя соматични клетки и броя на *S. aureus*), причинен от *Staphylococcus aureus*.

За активна имунизация на здрави кози в стада с проблеми с мастити, за намаляване на случаите на субклиничен мастит, причинен от *Staphylococcus aureus* и/или коагулаза-отрицателни стафилококи; ако въпреки това се развие клиничен мастит, причинен от коагулаза-отрицателни стафилококи*, тежестта на клиничните признаци (по отношение на млечната жлеза и млякото) намалява.

(*Не са определени различните видове коагулаза-отрицателни стафилококи)

- Начало на имунитета:
Овце: 6 седмици.
Кози: не е установен.
- Продължителност на имунитета: не е установена.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Имунизацията трябва да се счита за един от компонентите на комплексна програма за контрол на маститите, която включва всички важни фактори, свързани с профилактика на заболяванията на

млечната жлеза (напр. техника на доене, контрол на пресушаване на животните и контрол на развъждане, хигиена, хранене, място за живот и за спане на животните, осигуряване на комфорт на животните, качество на въздуха и на водата, проследяване на здравословното им състояние) и други практики.

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

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургична намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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.

Предозиране:

Краткотрайно повишаване на телесната температура с около от 1 °C до 1,8 °C при някои животни може да възникне през първите 24-48 часа след инжектиране на двукратна доза.

След инжектиране на двукратна доза могат да се наблюдават твърди петна с диаметър до 5 cm, които изчезват в рамките на 7-9 дни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Овце (дзвизки) и възрастни женски кози.

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ .
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ² , Повишена телесна температура ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция (Тежка алергична реакция) ⁴ , апатия ⁵ , анорексия (загуба на апетит), отпадналост (лежане).

¹Оток с диаметър по-малък от 2cm, който изчезва в рамките на максимум 12 дни.

²Оток с диаметър по-голям от 5 cm, който отшумява в рамките на максимум 3 дни.

³Преходна реакция с до 1.8 °C между първите 4 часа и 3 дни след инжектирането, която преминава спонтанно след няколко дни, без да застрашава здравословното състояние на животните.

⁴Реакциите могат да застрашават живота и/или да предизвикат аборт. В такива случаи трябва да се приложи подходящо и бързо симптоматично лечение.

⁵Лека реакция.

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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty> }.

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

Интрамускулно приложение.

Оставете ваксината да достигне температура от +15 °C до + 25 °C преди приложение.

Разклатете преди употреба.

Минимална възраст за ваксинация: 8 месеца.

Основна ваксинация: приложете една доза (2 ml) чрез дълбока интрамускулна инжекция в мускулите на врата 5 седмици преди очакваната дата на раждане и 3 седмици след това приложете втора доза.

Реваксинация: основната схема на ваксинация трябва да се повтори преди всяка лактация.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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 се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета, след „Exp.“

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа, съхраняван при температура от +15 °C до +25 °C.

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

Номера на разрешението за търговия: 0022-2755

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 5 дози (10 ml).

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 25 дози (50 ml).

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон с 5 дози (10 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон с 25 дози (50 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон с 50 дози (100 ml).

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

15. Дата на последната редакция на текста

08/2023

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 и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel: +34 972 43 06 60

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР