

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3247**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

BIOSUIS Entero инжекционна емулсия

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

**Активни вещества:**

Porcine rotavirus, серогрупа А, щам OSU 6, инактивиран	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , серотип O149:K88 (F4ac), инактивиран	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , серотип O101:K99 (F5 и F41), инактивиран	RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , серотип K85:987P (F6), инактивиран	RP ≥ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , тип С, бета токсид	RP ≥ 1*,**

F = фимбриален адхезин

\* RP = Относителна активност (ELISA), в сравнение с референтен серум, получен от ваксинирани мишки с партида ваксина, която отговаря на теста с провокация при целевите видове.

\*\* минималната посочена стойност, съответстваща на ефикасност ≥ 20 IU, съгласно изискванията на Ph. Eur.

**Аджувант:**

Montanide ISA 35 VG                    0.52 ml

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0.2 mg
Formaldehyde	max. 1 mg
Sodium hydrogenphosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogenphosphate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Бяла олеозна течност с лесно разклащаща се утайка.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Свине (млади женски бременни свине и свине-майки)

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

За пасивна имунизация на новородени прасенца чрез активна имунизация на млади женски бременни свине и свине-майки за ограничаване на:

- Клинични признаци (неонатална диария) и смъртност, причинени от щамове *E. coli*, експресиращи фимбриалните адхезини F4ac, F5, F6 и F41
- Клинични признаци (неонатална диария, повръщане и анорексия), причинени от ротавирус по свинете
- Клинични признаци (неонатална диария, ентерит) и смъртност, причинени от бета токсид (експресиран от *Clostridium perfringens*)

Начало на имунитета:

Пасивният имунитет започва със сученето на прасенцата и зависи от това дали прасенцата получават достатъчно коластра и мляко от ваксинирани майки след раждането.

Защитата на прасенцата е демонстрирана за показанията по-горе, за:

*E. coli* щамове: до 12 часа след раждането.

Ротавирус: на 5-дневна възраст.

*Clostridium perfringens*, тип C, бета токсид: на 2-дневна възраст.

Продължителност на имунитета:

Доказана чрез проучвания с провокация: до 3-седмична възраст.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Първото приемане на коластра от всяко новородено прасенце от прасилото трябва да стане в рамките на първите 6-8 часа след раждането.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Свине (млади женски бременни свине и свине-майки)

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

<sup>1</sup> Леко повишаване на телесната температура (максимално повишение, наблюдавано при отделни животни от 0,7 °C, с максимална продължителност от 4 дни след ваксинацията).

<sup>2</sup> Лек оток с максимален диаметър 10 mm, който перзистира максимум 3 дни след ваксинацията.

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 също точка 16 от листовката.

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

#### Бременност:

ДМоже да се прилага по време на бременност съгласно ваксинационната схема, описана в точка 3.9.

### **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 се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Една доза: 2 ml

Начин на приложение: интрамускулно приложение.

Инжектира се интрамускулно във врата, в областта зад ухото.

Преди употреба оставете ваксината да се затопли приблизително до 15-25 °C и разклатете добре съдържанието преди употреба. Използвайте стерилна инжекционна игла и спринцовка и приложете ваксината върху асептично обработена, чиста и подсушена кожа.

#### Млади женски бременни свине и свине-майки

Основна ваксинация – двукратно прилагане на една доза през интервал от 2 седмици:

- първа ваксинация – 4 седмици преди очакваното опрасване
- втора доза – 2 седмици преди очакваното опрасване.

#### Реваксинация

- при всяка следваща бременност: прилага се една доза 2 седмици преди очаквано опрасване.

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

Не е приложимо.

### **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**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## 4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QI09AL09

Ваксината съдържа инактивиран свински ротавирус, серогрупа А, избрани серовари на инактивирани ентеротоксигенни щамове *E. coli*, патогенни за сукалчетата, съдържащи F4ac, F5, F41 и F6 фимбриални адhezини и също токсид  $\beta$  (sensu lato) *Clostridium perfringens*, тип С (произвежда  $\alpha$ - и  $\beta$ 1-,  $\beta$ 2-токсин).

Ваксинирането на бременни свине-майки и млади женски свине стимулира генериране на неутрализиращи антитела срещу изброените по-горе антигенни компоненти. Тези антитела се прехвърлят чрез коластрата и млякото на прасенцата, за да осигурят пасивен имунитет срещу колибацилоза, остър некротичен ентерит и ротавирусно заболяване по време на бозаене.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### 5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

### 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

Вид на първичната опаковка:

- стъклени флакони:

хидролитичен клас I:

10 ml флакон с 10 ml съдържание (5 дози)

хидролитичен клас II:

50 ml флакон с 50 ml съдържание (25 дози)

100 ml флакон с 100 ml съдържание (50 дози)

- пластмасови (HDPE) флакони:

60 ml флакон с 50 ml съдържание (25 дози)

120 ml флакон със 100 ml съдържание (50 дози)

250 ml флакон с 250 ml съдържание (125 дози)

Всички видове флакони са затворени с хлорбутилова гумена запушалка и запечатани с алуминиева или отчупваща се капачка и поставени в картонена или пластмасова кутия.

Продуктът се доставя в следните размери опаковки:

Картонена кутия:

1 × 5 дози (10 ml)

1 × 25 дози (50 ml)

1 × 50 дози (100 ml)

1 × 125 дози (250 ml)

Пластмасова кутия:

10 × 5 дози (10 × 10 ml)

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**

Bioveta, a. s.

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3247

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

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/04/2024.

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

## **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>).

**X**

---

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР