

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**Картонена кутия**

Опаковка 1 × 10 ml, 1 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

или **PVC кутия** – етикет

Опаковка 10 × 10 ml

- **стъклен флакон 100 ml****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Биосуис Парво Л(6) Плюс, инжекционна емулсия за прасета/Biosuis Parvo L(6) Plus emulsion for injection for pigs

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (2 ml) от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран *Parvovirus suis* щам MSV Bio-37 min. titre 4 log₂ определен HI

Инактивирани щамове:

Leptospira interrogans, серогрупа Pomona, серотип Pomona, щам MSLB 1037 min. 1:32 определен ALR

Leptospira interrogans, серогрупа Sejroe, серотип Hardjo, щам MSLB 1039 min. 1:40 определен ALR

Leptospira interrogans, серогрупа Australis, серотип Bratislava, щам MSLB 1040 min. 1:40 определен ALR

Leptospira interrogans, серогрупа Grippotyphosa, серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1042 min. 1:51 определен ALR

Leptospira interrogans, серогрупа Icterohaemorrhagiae, серотип Icterohaemorrhagiae, щам MSLB 1041 min. 1:51 определен ALR

Leptospira interrogans, серогрупа Canicola, серотип Canicola, щам MSLB 1043 min. 1:51 определен ALR

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 × 10 ml (5 дози), 10 × 10 ml (10×5 дози)

1 × 20 ml (10 дози)

1 × 50 ml (25 дози)

1 × 100 ml (50 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

В мястото на прилагане на ваксината се образува малко имунно депо в мускулите. Тази изменена тъкан трябва да се отстрани при месопрегледа на прасета, заклани до 14 дни след ваксинация.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне на първичната опаковка използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

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

Лекоом АД
ул. “Петър Парчевич“ № 1
адрес за кореспонденция:
бул. „Цариградско шосе“ № 73
София 1113, П. К. № 38

България

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

Флакон - 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Биосуис Парво Л(6) Плюс, инжекционна емулсия за прасета/Biosuis Parvo L(6) Plus emulsion for injection for pigs

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Съдържание в 2 ml (1 доза) :
Инактивиран *Parvovirus suis*
Инактивирани щамове *Leptospira interrogans*
Прочети листовката преди употреба.

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

10 ml (5 дози)
20 ml (10 дози)
50 ml (25 дози)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне на първичната опаковка използвай в рамките на 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Биосуис Парво Л(6) Плюс, инжекционна емулсия за прасета

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

Притежател на лиценза за употреба:

Лекоом АД
ул. "Петър Парчевич" № 1
адрес за кореспонденция:
бул. „Цариградско шосе“ № 73
София 1113, П. К. № 38
България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Биосуис Парво Л(6) Плюс, инжекционна емулсия за прасета/Biosuis Parvo L(6) Plus emulsion for injection for pigs

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран *Parvovirus suis* щам MSV Bio-37 min. titre 4 log₂ определен HI*

Инактивирани щамове:

Leptospira interrogans, серогрупа Pomona,
серотип Pomona, щам MSLB 1037 min. 1:32 определен ALR**

Leptospira interrogans, серогрупа Sejroe,
серотип Hardjo, щам MSLB 1039 min. 1:40 определен ALR**

Leptospira interrogans, серогрупа Australis,
серотип Bratislava, щам MSLB 1040 min. 1:40 определен ALR**

Leptospira interrogans, серогрупа Grippotyphosa,
серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1042 min. 1:51 определен ALR**

Leptospira interrogans, серогрупа Icterohaemorrhagiae,
серотип Icterohaemorrhagiae, щам MSLB 1041 min. 1:51 определен ALR**

Leptospira interrogans, серогрупа Canicola,
серотип Canicola, щам MSLB 1043 min. 1:51 определен ALR**

* HI – Титър на антителата в серум от морско свинче след прилагане на ¼ от дозата на ваксината. Титър на антителата 16 и по-висок, трябва да бъде доказан при 4 от 5 морски свинчета.

** ALR - Средна геометрична стойност на титрите на специфични антитела, определена чрез аглутинационно-литична реакция (ALR) след ваксинация на зайци с партида ваксина с минимално антигенно съдържание.

Адjuвант: EMULSIGEN

Ексципиенти:

Thiomersal 0.2 mg
Formaldehyde максимум 1.0 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на свине майки и ремонтни свине срещу трансплацентарна инфекция, причинена от парвовируса и лептоспироза.

За активна имунизация на нерези за намаляване на риска от разпространение на парвовируса и лептоспироза.

Свине майки и ремонтни свине:

Начало на имунитета:

Свински парвовирус – от началото на бременността.

Лептоспира - от началото на бременността, като максимално ниво на антитела след ваксинация се открива на 28-ия ден след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Свински парвовирус – ваксинацията гарантира защита на плодовете по време на целия период на бременността.

Лептоспира – количеството на антитела предпазващи животните, определени с тест (чрез провокация) са доказани най-рано на 77 ден. Високите нива на антитела перзистират през цялата бременност до времето на следващото покриване.

Нерези:

Начало на имунитета:

28 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета:

количеството на антитела, предпазващи животните, определени с тест (чрез провокация) са доказани най-рано на 105 ден за свински парвовирус и най-рано на 77 ден за лептоспирозни антигени. Високите нива на антитела перзистират до 4 месеца след първата ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Вследствие от приложения антиген, в мястото на инжектиране може да се образува имунно депо, което изчезва спонтанно в рамките на 14 дни след ваксинацията.

Много рядко може да се появи оток в мястото на инжектиране с диаметър максимум 10 mm, който спонтанно изчезва в продължение на 14 дни.

Болка в мястото на инжектиране след прилагане на ваксината може да се появи много рядко и да изчезне в продължение на седем дни.

В редки случаи на анафилактични реакции се препоръчва симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

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

Доза: 2 ml интрамускулно (за предпочитане във врата зад ухото).

Свине майки и ремонтни свине:

Първа ваксинация - 2 дози ваксина.

Прилагането на първата доза е 5 - 6 седмици преди покриването, прилагане на втората доза се извършва 2 - 3 седмици преди покриването.

Следващи редовни ваксинации се извършват винаги с една ваксинационна доза 2 - 3 седмици преди покриването.

Нерези:

Първа ваксинация - 2 дози ваксина.

Прилагането на първата доза е 7 седмици преди първото покриване или събиране на еякулата, прилагане на втората доза се извършва след 3 седмици, така че да се осигурят 4 седмици преди първото покриване или включване на нереза за изкуствено осеменяване. Високите нива на антителата се запазват до 4 месеца след първата ваксинация. За да се поддържа най-високо ниво на защита, се препоръчва реваксинация с една доза ваксина на всеки 4 месеца.

Тази имунизационна процедура осигурява защита на ембрионите и фетусите при ремонтните свине и свинете майки срещу парвовируса и лептоспироза и намалява риска от предаване на парвовирус и лептоспира от нерези.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба ваксината се temperира до 15 – 25 °C и съдържанието на флакона се разклаща. Не използвайте ваксината, ако има видима повреда на стъклениите флакони.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

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 се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на флакона: 10 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Да се ваксинират само здрави животни.

В мястото на прилагане на ваксината се образува малко имунно депо в мускулите. Тази изменена тъкан трябва да се отстрани при месопрегледа на прасета заклани до 14 дни след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е наблюдавано влияние на майчините антитела върху ефикасността на ваксинацията.

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

За потребителите:

Този ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински 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 ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация.

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 се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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 какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

а) картонена кутия

1 × 10 ml – стъклени флакони хидролитичен клас I

1 × 20 ml – стъклени флакони хидролитичен клас II

1 × 50 ml – стъклени флакони хидролитичен клас II

1 × 100 ml – стъклени флакони хидролитичен клас II.

б) обемна опаковка - пластмасова кутия с капак с 10 гнезда

10 × 10 – стъклени флакони хидролитичен клас I.

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

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

Лекоом АД

ул. "Петър Парчевич" № 1

адрес за кореспонденция:

бул. „Цариградско шосе“ № 73

София 1113, П. К. № 38

България

Телефон: +359 2 9733 785

Електронна поща: lekoom@abv.bg
