

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Porcilis Ery+Parvo
инжекционна суспензия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни вещества:

Erysipelothrix rhusiopathiae, серотип 2 (щам M2) ≥ 50 IU антигени
Инактивиран свински парвовирус (PPV) щам 014 ≥ 552 EU*

*EU = определено за крайния продукт чрез ELISA количество антиген

Адjuвант:

dl- α -tocopherol: 150 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Polysorbate 80
Tris (hydroxymethyl) aminomethane
Sodium chloride
Simethicone
Hydrochloric acid
Water for injections

Хомогенна, бяла до почти бяла суспензия след разклащане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине (основни и ремонтни свине майки).

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

За активна имунизация на основни и ремонтни свине майки срещу червенка при свинете и протекция на техните ембриони и фетуси срещу инфекция с вируса на парвовирусозата при свинете.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

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:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине (основни и ремонтни свине майки):

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Повишена температура ¹ ; Оток в мястото на инжектиране ² .
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Нежелание за движение ³ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност.

¹ Преходно повишаване (+0,5 °C) в рамките на 24 часа след ваксинацията.

² Лек преходен локален оток (Ø 1-10 mm) до 8 дни след ваксинацията.

³ Преходна реакция.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

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

Преди употреба, ваксината трябва да достигне до стайна температура. Разклатете добре преди употреба. Използвайте стерилни спринцовки и игли. Избягвайте въвеждане на замърсяване чрез многократно пробиване.

Една доза (2 ml), приложена чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в областта зад ухото.

Ремонтните свине майки трябва да бъдат предпазени от инфекции, причинени от *E. rhusiopathiae* и свински парвовирус (PPV) преди първото им покриване.

Една инжекция, не по-късно от 2 седмици преди покриването е достатъчна да протектира последващата бременност от инфекция с PPV.

За осигуряване на протекция на свинете срещу червенка, се препоръчва двойна, базова ваксинация. Това може да бъде постигнато чрез прилагането на моновалентна ваксина срещу червенка 4 седмици преди или 4 седмици след прилагането на комбинирана ваксина Porcilis Ery + Parvo.

Трябва да се направи реваксинация по време на лактацията, 2-4 седмици преди покриването, т.е. два пъти годишно.

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

След прилагането на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от наблюдаваните след прилагането на единична доза.

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): QI09AL01.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

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 в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

PET (polyethylene terephthalate) флакон, затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 20 ml (10 дози).

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 50 ml (25 дози).

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 100 ml (50 дози).

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон от 250 ml (125 дози).

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

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2021

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/04/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2023

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР