

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

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

Етикет 10 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИПРАВАК СУИС

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Инактивирана *Mycoplasma hyopneurnoniae*≥ 50 AMU

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

10 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се в дълбоко интрамускулно във врата.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 8-10 часа

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет 50 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИПРАВАК СУИС

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕСъстав в една доза (2 мл):**Активна субстанция:**Инактивирана *Mycoplasma hyopneurnoniae* ≥ 50 AMU**Адjuвант(и):**

Levamisole hydrochloride 1.8 mg

Carbomer 10 mg

Ексципиенти:

Methyl parahydroxybenzoate 2.4 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине за угодяване след 7-10 дневна възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине за угодяване: активна имунизация на здрави и изложени на риск от възникване на Ензоотична пневмония прасета, с цел предотвратяване на клиничните увреждания и подобряване на угоителните способности.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прасета за угодяване: 2 мл/ животно след 7-10 дневна възраст. Прилага се в дълбоко интрамускулно във врата.

Препоръчителна ваксинационна програма:

Началната ваксинация да се извърши на 7-10 дневна възраст, а реваксинацията 15-21 дни по-късно.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи : 2 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 8-10 часа

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилни условия - температура от 2 °C до 8°C, на защитено от светлина място. Да не се замразява.

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

Унищожаване: Преди употреба 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN

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

0022-1316-10.03.2010

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии

10 дози

50 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИПРАВАК СУИС

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕСъстав в една доза (2 мл):**Активна субстанция:**Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae* ≥ 50 AMU**Адjuвант(и):**

Levamisole hydrochloride 1.8 mg

Carbomer 10 mg

Ексципиенти:

Methyl parahydroxyenzoate 2.4 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине за угодяване след 7-10 дневна възраст.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине за угодяване: активна имунизация на здрави и изложени на риск от възникване на Ензоотична пневмония прасета, с цел предотвратяване на клиничните увреждания и подобряване на угоителните способности.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прасета за угодяване: 2 мл/ животно след 7-10 дневна възраст. Прилага се в дълбоко интрамускулно във врата.

Препоръчителна ваксинационна програма:

Началната ваксинация да се извърши на 7-10 дневна възраст, а реваксинацията 15-21 дни по-късно.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи : 2 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди 8-10 часа

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в хладилни условия - температура от 2 °C до 8°C, на защитено от светлина място. Да не се замразява.

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

Унищожаване: Преди употреба 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN

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

0022-1316-10.03.2010

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

МИПРАВАК СУИС

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN
Телефон +34 972 430660
Факс +34 972 430661
Електронна поща: hipra@hipra.com

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИПРАВАК СУИС

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Състав в една доза (2 мл):

Активна субстанция:

Инактивирана *Mycoplasma hyopneumoniae* ≥ 50 AMU

Адjuвант(и):

Levamisole hydrochloride 1.8 mg

Carbomer 10 mg

Ексципиенти:

Methyl parahydroxyenzoate 2.4 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине за угояване: активна имунизация на здрави и изложени на риск от възникване на Ензоотична пневмония прасета, с цел предотвратяване на клиничните увреждания и подобряване на угоителните способности.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се ваксинират болни животни.

Тъй като липсват данни за въздействието на тази ваксина върху разплодни животни -нерези, бременни и лактиращи свине, да не се прилага при тези групи животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога е възможна появата на повръщане след извършване на ваксинацията. Рядко е възможно настъпване на анафилактична реакция при някои чувствителни животни, като в такива случаи трябва да се предприемат съответните мерки.

Възможно е на мястото на инжектиране да възникнат лезии (мултифокален до дифузен грануломатозен миозит с наличие на грануларен еозинофилен материал) седем дни след ваксинацията, като те се разнасят и изчезват до 14-я ден.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине за угодяване след 7-10 дневна възраст.

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

Прасета за угодяване: 2 мл/ животно след 7-10 дневна възраст. Прилага се в дълбоко интрамускулно във врата.

Препоръчителна ваксинационна програма:

Началната ваксинация да се извърши на 7-10 дневна възраст, а реваксинацията 15-21 дни по-късно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчителна ваксинационна програма:

Началната ваксинация да се извърши на 7-10 дневна възраст, а реваксинацията 15-21 дни по-късно.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява и транспортира в хладилни условия - температура от 2 °C до 8°C, на защитено от светлина място. Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животно, за които е предназначен ВМП:

Ваксинирайте единствено здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прасетата не трябва да се ваксинират след завършване на препоръчания първоначален режим.

Да се разклати добре преди употреба.

Препоръчва се ваксината да се прилата, когато е достигнала температура между + 15 и + 25° C.

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

Не са необходими.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Ваксината не се използва по време на бременност и 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 прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо:

Няма странични ефекти при предозиране.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

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

11/2014---

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Количества в една опаковка:

20 мл (10 дози)

100 мл (50 дози)