

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1930-09.01.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRASUIS-GLÄSSER

ХИПРАСУИС-ГЛЕСЕР

Инактивирана ваксина срещу Болестта на Глесер при свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

Инактивиран *Haemophilus parasuis* SV-1 серотип $\geq 2 \times 10^9$ микроорганизма

Инактивиран *Haemophilus parasuis* SV-6 серотип $\geq 2 \times 10^9$ микроорганизма

Адjuвант(и):

Алуминиев хидроксид гел500 mg

Екcципиенти:

Тиомерсал.....0.2 mg

За пълен списък на екcципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине: Предотвратява възникването и развитието на Болестта на Глесер.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ваксината да се прилага само при здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчва се ваксината да се прилага при температура между 15 – 25 °C.

Разклатете добре преди употреба;

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко е възможно възникването на анафилактична реакция при някои чувствителни животни. В такъв случай проведете съответната антихистаминна терапия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ваксината може да се прилага на всеки един етап от тези периоди.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

2 мл/ животно, независимо от възрастта, живата маса и пола.

Интрамускулно инжектиране във врата.

Препоръчителна ваксинационна програма:

Свине-майки: Ваксинирайте цялата група и реваксинирайте след 3 седмици. Прилагайте една бустерна ваксинация на всеки 6 месеца.

Прасенца и отбити прасета: Ваксинирайте на 3-4 седмична възраст и реваксинирайте след 3 седмици.

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

Не предизвиква никакви странични реакции.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ваксини Actinobacillus / Haemophilus,
Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код (ATCvet code) : QI09AB07

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Тиомерсал
Натриев метабисулфит
PBS (Фосфат-буфериран физиологичен)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва веднага след отварянето му.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

При температура между 2 – 8 °C, като се избягва замразяването му.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковката представлява стъклен флакон, гумена запушалка и алуминиева капачка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1930-09.01.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09.01.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

22.11.2012 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР