

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SUIVAC PRRS IN BIO
инжекционна емулсия за свине

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на PRRS (щамове VD-E1, VD-E2, VD-A1), индуциращи антитела ≥ 1000 EU*.

*EU: количеството на антителата, определени чрез ELISA тест след имунизация на прасета.

Аджуванти:

Емулсиген	0.36 \pm 0.01 ml,
Сапонин	NMT 0.40 mg.

Експципенти:

Тиомерсал	NMT 0.20 mg.
Среда с имуноген	1.64 \pm 0.01 ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 25 дози
1 x 50 дози
1 x 250 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине(прасета, ремонтни свине, свине майки и нерези).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна профилактична имунизация, на прасета от 6 седмична възраст, срещу Репродуктивен и Респираторен Синдром при свинете (PRRS).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно на врата. зад ухото– доза 2 ml.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката използвай в рамните на:10 часа

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

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

„БИОСФЕРА ФАРМ“ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Флакони 50 ml, 100 ml, 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SUIVAC PRRS IN BIO
инжекционна емулсия за свине

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

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на PRRS (щамове VD-E1, VD-E2, VD-A1), индуциращи антитела ≥ 1000 EU*.

*EU: количеството на антителата, определени чрез ELISA тест след имунизация на прасета.

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

25 дози

50 дози

250 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно на врата, зад ухото – доза 2 ml.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

SUIVAC PRRS IN BIO
инжекционна емулсия за свине

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

Притежател на лиценза за:

„БИОСФЕРА ФАРМ“ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Dyntec spol. s r. o.,
Pražská 328, 411 55 Terezín,
telephone: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575,
e-mail: dyntec@dyntec.cz
Czech Republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SUIVAC PRRS IN BIO
инжекционна емулсия за свине

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на PRRS (щамове VD-E1, VD-E2, VD-A1), индуциращи антитела ≥ 1000 EU*.
*EU: количеството на антителата, определени чрез ELISA тест след имунизация на прасета.

Аджуванти:

Емулсиген	0.36 ± 0.01 ml,
Сапонин	NMT 0.40 mg.

Експципенти:

Тиомерсал	NMT 0.20 mg.
Среда с имуноген	1.64 ± 0.01 ml.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна профилактична имунизация, на прасета от 6 седмична възраст, срещу Репродуктивен и Респираторен Синдром при свинете (PRRS).

Начало на имунитета: нивото на имунитета се покачва в рамките на 3 седмици след първата ваксинация, като 3-4 седмици след реваксинацията имунитета е изграден напълно.

Продължителност на имунитета: 6 месеца. Коластралният имунитет при малките прасенца се придобива непосредствено след раждането и продължава 2-3 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни проявяващи клинични симптоми (признаци) на заболяване, както и при животни с повишена телесна температура и бременни животни 2 седмици преди очакваната дата за опрасване.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Рядко срещани

Възможно е да се наблюдава промяна в общото състояние на животното, с признаци на сънливост, липса на апетит и покачване на телесната температура, след прилагане на ваксината. Възможна е появата на оток и зачервяване в мястото на инжектиране. Проявата на неблагоприятни реакции се забелязва до 2 часа след прилагането на ваксината, с продължителност на изява приблизително два дни. При имунизацията на по-голям брой животни често се появяват умерени, общи неблагоприятни реакции. За облекчаване на общите реакции се препоръчва симптоматичното им 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

Свине(прасета, ремонтни свине, свине майки и нерези).

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

Дозата за ваксинация на едно животно е 2 ml., независимо от пола и теглото.

Ваксината трябва да бъде поставена дълбоко интрамускулно (i.m.) на врата, зад ухото на животното.

Основната имунизационна схема е първа ваксинация с реваксинация. За да се гарантира по-широк обхват на имунитета, препоръчително е да се извърши втора реваксинация след 3 до 4 седмици след първата реваксинация. Бременните животни да се реваксинират 6 до 4 седмици преди очакваното опрасване. За имунизирани на отделните категории прасета се препоръчват следните схеми за имунизация:

Неимунизирани ремонтни женски свине: първа ваксинация на възраст от 5 до 6 месеца (преди осеменяване) с повторна ваксинация след 3 до 4 седмици.

Имунизирани ремонтни женски свине: реваксинацията да се извърши 6 до 4 седмици преди очакваното опрасване.

Неимунизирани свине-майки: първа ваксинация преди осеменяване с повторна ваксинация след 3 до 4 седмици.

Имунизирани свине-майки: ваксинация на вече имунизирани свине се провежда винаги 6 до 4 седмици преди следващото очаквано опрасване. В случай, че периодът между две опрасвания надвишава 10 месеца, препоръчително е да се извърши първа ваксинация и реваксинация съгласно гореспоменатата схема.

Прасенца: първа ваксинация на възраст от 6 до 10 седмици.

Неимунизирани нерези: първа ваксинация на възраст от 6 месеца (или преди включването им в стадото) с реваксинация 3 до 4 седмици след първата ваксинация и с последващи ваксинации на всеки 4 до 6 месеца. (Възможно е да се ваксинира дори в по-кратки интервали, например след 3 до 4 месеца.)

Имунизирани нерези: реваксинация на възраст от 6 месеца (или преди включването в стадото) с последващи реваксинации на всеки 4 до 6 месеца (Възможно е повторно ваксиниране дори на по-кратки интервали, например след 3 до 4 месеца.)

При масова имунизация на животни е препоръчително ваксинирането на всички животни независимо от категория и възраст и реваксинация след 3 до 4 седмици.

Гореописаните схеми за имунизация имат само ориентируващ характер. Обхватът на имунизацията е по преценка на ветеринарния лекар и зависи и от конкретна эпизоотологична обстановка. Имунизационната схема може да бъде съобразена с репродуктивния цикъл.

Специфичният колострален имунитет може да повлияе негативно върху създаването на следващия ваксинационен имунитет в зависимост от неговото ниво.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба, ваксината трябва да се остави да достигне температурата на околната среда, и непосредствено преди употреба трябва да бъде разклатена.

Дозата за ваксинация трябва да се изтегли от флакона с ваксина и да се приложи на животното при спазване на правилата за асептика

Не използвайте имунологичния ветеринарномедицински продукт, ако установите нарушена цялост или повреда на затварянето на флакона.

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 съхранява на сухо място.

Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

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

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

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.

Други предупреждения.

Продуктът няма влияние върху околната среда и не съдържа субстанции, които могат да предизвикат реакция с околната среда и дрехите.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Не се препоръчва прилагането в последните 2 седмици преди очакваното опрасване, поради биологично натоварване и допълнителни (стресиращи) манипулации върху животните.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Ваксината е безопасна и след поставянето на двойна доза.

Не са забелязани странични реакции различни от тези посочени в точка 6.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт (ВМП) или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП .

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

50 ml. (25 дози), в стъклен или пластмасов флакон (HDPE), затворен с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставена в картонена кутия, придружена с листовка,

100 ml (50 дози), в стъклен или пластмасов флакон (HDPE), затворен с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставена в картонена кутия, придружена с листовка,

500 ml. (250 дози), в стъклен или пластмасов флакон (HDPE), затворен с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставена в картонена кутия, придружена с листовка,

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.

Република България
„БИОСФЕРА ФАРМ“ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg