

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ovilis Heptavac P Plus BG

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

В 1 ml се съдържа:

Активни субстанции:

<i>Clostridium perfringens</i> тип В	30-60 ТСП единици
<i>Clostridium perfringens</i> тип С	30-60 ТСП единици
<i>Clostridium perfringens</i> тип D	80-160 ТСП единици
<i>Clostridium septicum</i>	3-6 ТСП единици
<i>Clostridium tetani</i>	6-12 ТСП единици
<i>Clostridium novyi</i>	8-16 ТСП единици
<i>Clostridium chauvoei</i> toxoid	1.25 x 10 ⁸ клетки и съответния

Убити с формалин клетки на най-важните епидемиологични серотипове на *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella trehalosi*, култивирани в условия на отсъствие на желязо: 5x10⁸ клетки /серотип.

Al-hydroxide gel, Thiomersal

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце, като допълнително средство за контрол на клостридийни инфекции.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното самоинжектиране може да доведе до локално възпаление, силна болка, нараняване на меките тъкани или инфекции.

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от замръзване.

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

Унищожаване: 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 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022 - 1891

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: /номер/

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ВМП**

флакони

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ovilis Heptavac P Plus BG

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

<i>Clostridium perfringens</i> тип В и тип С	30-60 ТСП единици
<i>Clostridium perfringens</i> тип D	80-160 ТСП единици
<i>Clostridium septicum</i>	3-6 ТСП единици
<i>Clostridium tetani</i>	6-12 ТСП единици
<i>Clostridium novyi</i>	8-16 ТСП единици
<i>Clostridium chauvoei</i>	1,25 x 10 ⁸ клетки и съответния
toxoid	

Убити с формалин клетки на най-важните епидемиологични серотипове на *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella trehalosi*, култивирани в условия на отсъствие на желязо: 5x10⁸ клетки /серотип.

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

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: (номер)

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Ovilis Heptavac P Plus BG

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

Притежател на лиценза за употреба:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ovilis Heptavac P Plus BG

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В 1 ml се съдържа:

Активни субстанции:

<i>Clostridium perfringens</i> тип B	30-60 ТСП единици
<i>Clostridium perfringens</i> тип C	30-60 ТСП единици
<i>Clostridium perfringens</i> тип D	80-160 ТСП единици
<i>Clostridium septicum</i>	3-6 ТСП единици
<i>Clostridium tetani</i>	6-12 ТСП единици
<i>Clostridium novyi</i>	8-16 ТСП единици
<i>Clostridium chauvoei</i>	1,25 x 10 ⁸ клетки и съответния
toxoid	

Убити с формалин клетки на най-важните епидемиологични серотипове на

Mannheimia haemolytica и *Pasteurella trehalosi*, култивирани в условия на отсъствие на желязо:
5x10⁸ клетки /серотип.

Адjuвант:

Aluminium hydroxide gel

Ексципиенти:

Thiomersal

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце, като допълнително средство за контрол на клостридийни инфекции (дизентерия при агнета, мек бъбрек, браздот, злокачествен оток, некротичен хепатит, тетанус, клостридийни метрити, причинени от *Clostridium perfringens* B, C и D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* и *Cl. Tetani*) и пастъорелоза (пневмония при овце от всички възрасти, най-

рано на 3-седмична възраст и за контрол на пастъорелоза при отбити агнета за угодяване и разплодни овце).

Ваксината може да се използва при бремени овце за контрол на дизентерия при агнетата, мек бъбрек, тетанус и пастъорелоза при агнета, получавайки задоволителен коластрален имунитет през първите 1-2 дни след раждането им.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдават реакции на свръхчувствителност. В случай на анафилактична реакция трябва да се приложи незабавно съответно лечение.

Ваксината може да предизвика поява на преходен оток в мястото на инжектирането, който се резорбира до 3-4 месеца след ваксинацията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце.

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

Ваксината трябва да се прилага чрез подкожно инжектиране в доза от 2 ml странично в горната част на врата, при спазване на изискванията за стерилност.

Всички овце, на възраст по-голяма от 3 седмици, които не са били ваксинирани по-рано с Ovilis Neptavac P Plus BG трябва да се ваксинират 2 пъти с доза от 2 ml, през интервал от 4-6 седмици.

След това те трябва да се реваксинират през интервал от 12 месеца.

При овце майки, тези годишни усилващи ваксинации трябва да се прилагат по време на бремеността, 4-6 седмици преди раждане, като средство за контрол на заболяванията на техните агънца.

В овцеферми, където има много случаи на пастъорелоза, допълнителна бустер ваксинация с ваксина срещу Пастъорелоза може да се приложи 2-3 седмици преди проява на очакваните инфекции.

Ovilis Neptavac P Plus BG не трябва да се прилага при агнета под 3 седмична възраст поради възможна имунологичната интерференция при много малки агнета с майчините коластрални антитела.

Агнетата, предназначени за угодяване или разплод, трябва да получат пълен курс на ваксинация. На 3-седмична възраст тези агнета трябва да бъдат двукратно инжектирани с доза 2 ml, през интервал от 4-6 седмици. Ваксината се препоръчва за приложение при разплодните стада, тъй като се осигурява оптимален контрол на преобладаващите, клостридийни инфекции при възрастните овце чрез активна имунизация и при малките агнета чрез пасивен имунитет.

Доказателството за ефикасността на *Pasteurella / Mannheimia* компонентите на ваксината е представено като експериментален модел на инфекцията и не е възможно да се проследи продължителността на имунитета, използвайки този метод. Има доклади за продължителност на активния имунитет до 1 година и пасивния до 4 седмици след раждането на агнетата от овце, ваксинирани с конвенционална ваксина.

Ваксината е разработена следвайки проучванията и изследванията за въвеждане на Plus IRP технологията за производство на *Pasteurella/Mannheimia* компонентите. Включването на тези компоненти ще доведе до усилване на ефикасността и кръстосана протекция срещу серотип A12, който не е включен в тази ваксина. Проучванията за имунния отговор при овце показват, че 2-кратното инжектиране през интервал от 4-6 седмици се прилага с цел пълна протекция.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Флаконът трябва добре да се разклати преди употреба.

Препоръчва се използването на автоматична ваксинационна техника.

Ваксината може да се прилага, използвайки стерилни игли и спринцовки, при условие че при всяко пробождаване на гумената тапа се използва стерилна игла, за да се избегне контаминация на останалото количество от продукта.

Спринцовките и иглите трябва да са прясно стерилизирани чрез изваряване за най-малко 20 минути или чрез гама ирадиация. Не трябва да се използва спирт или други дезинфектанти за стерилизация.

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.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината не трябва да се прилага при агнета по-малки от 3 седмична възраст. Хранителният режим и метаболитните процеси при бременни овце са от изключителна важност по време на ваксинация. В случай на съмнение, незабавно да се потърси медицински съвет.

Ваксината съдържа адjuвант и понякога може да се появи слаба, бързопреходна реакция - оток в мястото на инжектирането, продължаваща 3-4 месеца след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Малък брой животни от всяка група може да не изграждат имунитет след ваксинацията, поради имунологична недостатъчност. Задоволителни имунни отговори могат да се постигнат само при здрави животни, ето защо трябва да се избягва ваксинирането на животни със съпътстващи инфекции или метаболитни смущения. Както при повечето убити ваксини, не може да се очакват високи нива на имунитет преди изтичането на 2 седмици след втората доза от първия курс на ваксинация.

При ваксинация на овцете, трябва да се избягва стреса, особено през последните стадии на бременността, когато има риск от предизвикване на аборт и метаболитни смущения.

Тъй като овцете са много чувствителни към замърсяване (в мястото на инжектирането може да се появи временна тъканна реакция и дори абсцес) се препоръчва строго спазване на асептични инжекционни техники.

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

Случайното самоинжектиране може да доведе до локално възпаление, силна болка, нараняване на меките тъкани или инфекции.

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

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Овцете може да се ваксинират по време на бременност за контрол на дизентерията при агнетата, мек бъбрек, тетанус и пасьорелоза при агнетата с коластрален имунитет през първите 1-2 дни след раждането им.

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 този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни локални и системни реакции след прилагането на две дози от ваксината при бременни овце и агнета.

Основни 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

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: флакони от полиетилен с ниска плътност x 50, 100, 250 или 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазар