

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2973**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

SUIVAC PRRS IN BIO  
инжекционна емулсия за свине

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

**Активни субстанции:**

Инактивиран вирус на PRRS (щамове VD-E1, VD-E2, VD-A1), индуциращи антитела  $\geq 1000$  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.

За пълния списък на експципентите, виж т. б.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна емулсия. Млечно-бяла до розова течност. При престои е възможно да се появи утайка, която лесно се размива при разклащане.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

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

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

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 имунитетът е изграден напълно.

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

**4.3 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.

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

Няма.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

### 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.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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)
- 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).

## 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

## 4.8 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.

#### 4.9 Доза и начин на 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.

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 трябва 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 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 последваща ваксинация 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 последваща реваксинация 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 ваксиниране на всички животни, независимо от категория и възраст и реваксинация след 3 до 4 седмици.

Гореописаните схеми за имунизация имат само ориентировъчен 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 след ваксинационен имунитет в зависимост от неговото ниво.

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

Ваксината е безопасна и след поставянето на двойна доза.

Не са забелязани неблагоприятни реакции различни от тези посочени в точка 4.6.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Инактивирани вирусни ваксини за свине.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AA.

Инактивирана ваксина за активна профилактична имунизация на прасета на възраст от 6 седмици срещу репродуктивен и респираторен синдром при свинете (PRRS).

За стимулиране на активен имунитет срещу PRRS. Активните субстанции на продукта се състоят от инактивирани щамове VD-E1, VD-E2 и VD-A1 на PRRS вирус, свързани с аджуванта на ваксината. След парентерално приложение имуногените се освобождават постепенно от аджуванта и стимулират имунната система, предизвиквайки създаване на активен специфичен имунитет срещу Репродуктивен и Респираторен синдром при свинете (PRRS). Серия от защитни механизми води до потискане на последващо развитие на заболяването след контакт с инфекцията.

С развитието на специфичния имунитет, имуногените постепенно се разграждат и метаболизират. Експциентите се метаболизират след имунизацията на животните, разграждат се и се отделят от организма. Продуктът няма въздействие върху околната среда.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на експциентите**

Емулсиген

Сапонин

Тиомерсал

Пречистена вода

Натриев хлорид

Калиев хлорид

Калиев дихидроген сулфат

Динатриев фосфат додекахидрат

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

#### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

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.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

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.

#### **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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

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

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2973

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/02/2020.

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12/2019

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**

*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*