

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Леофилизат:

Активна субстанция:

Жив атенуиран вирус на болестта на Ауески, щам NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ = количеството вирус, което заразява 50 % от инокулираните клетъчни култури.

Разтворител:

Адjuванти:

Aluminium hydroxide	2.1 mg
Mineral oil (Marcol 52)	425 µl
Mannide mono oleate (Arlacel A)	46 µl
Polysorbate 80 (Tween 80)	17 µl

Ексципиенти:

Thiomersal	0.15 mg
------------	---------

За пълния списък на ексципиентите, виж т.6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат и разтворител за инжекционна емулсия.

Външен вид на ветеринарномедицинския продукт преди разтваряне:

Разтворител: Бяла, непрозрачна течност

Леофилизат: Кремаво оцветен леофилизат

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета, навършили 10 седмична възраст, за предпазване от смъртност и поява на клинични признаци на болестта на Ауески и за ограничаване отделянето на вируса на болестта на Ауески в околната среда. За пасивна имунизация на поколенията на ваксинираните млади свине и свине майки, за намаляване на смъртността и клиничните признаци на болестта на Ауески и за ограничаване отделянето на вируса на болестта на Ауески в околната среда.

Начало на имунитета: 3 седмици след началната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 3 месеца след началната ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Наличието на майчини антитела срещу вируса на болестта на Ауески може да има отрицателно въздействие върху резултата от ваксинацията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Всяко прасенце на ваксинирана млада свиня или свиня майка, трябва да догълне достатъчно количество коластра и мляко.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте и дезинфектирайте ръцете си и инструментите след употреба.

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При лабораторни изследвания и полеви проучвания много често са наблюдавани леки, преходни локални реакции с диаметър до 2 cm при до 50 % от прасенцата след първата ваксинация, а след втората ваксинация размерът на тези реакции е до 5 cm. Обикновено тези реакции отшумяват в рамките на 3 седмици след началната ваксинация.

В лабораторни изследвания и полеви проучвания при прасета много често се съобщава за преходно повишаване на телесната температура след ваксинация, до около 40,5 °C и с продължителност до 2 дни.

В много редки случаи се съобщава за реакции на свръхчувствителност в доклади от опита с продукта след лицензирането му.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиранни 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 и лактация.

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

За интрамускулно приложение.

За да разтворите ваксината, инжектирайте 3 ml от разтворителя в малкия флакон с лиофилизата. Разклатете внимателно, за да разтворите лиофилизата и върнете разтворения лиофилизат във флакона с разтворителя.

За да избегнете разпенване, разклатете добре флакона след реконституиране на сухо замразената част в течния компонент. Използвайте стерилни игли и спринцовки. Приложете чрез интрамускулно инжектиране по 1 доза (2 ml) на прасе във врата в областта зад ухото.

Начална ваксинация за прасета за угодяване и родителски стада (млади свине, свине майки и нерези):

- Инжектирайте по една доза на прасе за угодяване на възраст 10 седмици. Втората доза може да се приложи 3 – 4 седмици след първата ваксинация.
- Инжектирайте по една доза на прасе от родителското стадо (млади свине, свине майки и нерези) на възраст 10 седмици и приложете втора доза 3 – 4 седмици след първата.

Реваксинация на прасета от родителски стада (млади свине, свине майки и нерези):

- Инжектирайте една доза на млада свиня преди първо осеменяване, или
- Инжектирайте една доза на млада свиня или свиня майка по време на всяка бременност, 3 - 6 седмици преди очакваната дата на опрасване.
- Инжектирайте по една доза на нерез най-малко на всеки 6 месеца.

За ваксинация на цялото стадо може да се инжектира по една доза на всяка млада свиня, свиня майка и нерез на всеки 4 месеца.

Външен вид на ветеринарномедицинския продукт след разтваряне:

Бяла, непрозрачна течност.

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

Освен увеличаване на степента на тъканната реакция в мястото на инжектиране, не са наблюдавани други неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за Свине, живи вирусни ваксини за прасета, вирус на болестта на Ауески.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AD01.

Активната субстанция стимулира активен имунитет срещу болестта на Ауески при прасетата. Чрез реконституирането на имуногена в маслена емулсия, стимулирането на имунитета след инжектирането се удължава. Потомството на ваксинираните млади свине и свине майки получава пасивен имунитет чрез коластрата и млякото.

Характерният за ваксиналния вирус отрицателен гликопротеин Е (gE-), позволява да се разграничат антителата, индуцирани чрез ваксинацията с този продукт, от тези, създадени след естествено заразяване с вируса на болестта на Ауески в средата, ако ваксината се ползва с подходящ диагностичен тест. Следователно продуктът е подходящ за употреба в програмите, провеждани за елиминиране на полевите щамове на вируса на болестта на Ауески при прасета, въз основа на наличието или отсъствието на антитела срещу gE-антигена на този вирус.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Аджуванти:

Aluminium hydroxide

Mineral oil (Marcol 52)

Mannide mono oleate (Arlacel A)

Polysorbate 80 (Tween 80)

Ексципиенти:

Thiomersal

Disodium hydrogen phosphate

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

Sodium Chloride

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 1 час.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Флакони от хидролизирано стъкло тип I, които съдържат 10, 50 или 100 дози лиофилизат. Флаконите са затворени с бутилгумена тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Разтворител:

Флакони от хидролизирано стъкло тип I, които съдържат 20 ml, 100 ml или 200 ml от разтворителя или тип II стъкло, облято с WFI, съдържащи 100 ml или 200 ml от разтворителя. Флаконите са затворени с бутилгумена тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат (10 дози) и 1 флакон от 20 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат (50 дози) и 1 флакон от 100 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат (100 дози) и 1 флакон от 200 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат (10 дози) и 10 флакона от 20 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат (50 дози) и 10 флакона от 100 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат (100 дози) и 10 флакона от 200 ml от разтворителя.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/98/009/001-006

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/08/1998.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 22/08/2008.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ИСПАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ИСПАНИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третиран животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експозициите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

(1 X 10 ДОЗИ, 1 X 50 ДОЗИ, 1 X 100 ДОЗИ, 10 X 10 ДОЗИ, 10 X 50 ДОЗИ И 10 X 100 ДОЗИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Жив атенуиран вирус на болестта на Ауески, щам NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 10 дози (20 ml)

1 x 50 дози (100 ml)

1 x 100 дози (200 ml)

10 x 10 дози (20 ml)

10 x 50 дози (100 ml)

10 x 100 дози (200 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

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 разтваряне използвай в рамките на 1 час.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява.

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.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП

СТЪКЛЕНИ ФЛАКОНИ ЗА ЛИОФИЛИЗАТ (10, 50 ИЛИ 100 ДОЗИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, лиофилизат за инжекционна емулсия за прасета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Жив атенуиран вирус на болестта на Ауески $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

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

10 дози
50 дози
100 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
След разтваряне използвайте в рамките на 1 час.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
СТЪКЛЕНИ ФЛАКОНИ ЗА РАЗТВОРИТЕЛЯ (100 ИЛИ 200 ML)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, разтворител за инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтворител за инжекционна емулсия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

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 разтваряне използвай в рамките на 1 час.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

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 НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕЩ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

СТЪКЛЕНИ ФЛАКОНИ ЗА РАЗТВОРИТЕЛЯ (20 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, разтворител за инжекционна емулсия за прасета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

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

20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 1 час.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия за прасета

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

Притежател на лиценза за употреба:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, лиофилизат и разтворител за инжекционна емулсия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Леофилизат:

Активна субстанция:

Жив атенуиран вирус на болестта на Ауески, щам NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ – количеството вирус, което заразява 50 % от инокулираните клетъчни култури.

Разтворител:

Aluminium hydroxide, Mineral oil (Marcol 52), Mannide mono oleate (Arlacel A), Polysorbate 80 (Tween 80), Thiomersal

Външен вид на ветеринарномедицинския продукт преди разтваряне:

Разтворител: Бяла, непрозрачна течност.

Леофилизат: Кремаво оцветен леофилизат.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета, навършили 10 седмична възраст, за предпазване от смъртност и поява на клинични признаци на болестта на Ауески и за ограничаване отделянето на вируса на болестта на Ауески в околната среда.

За пасивна имунизация на потомството на ваксинираните млади свине и свине майки, за намаляване на смъртността и клиничните признаци на болестта на Ауески и за ограничаване отделянето на вируса на болестта на Ауески в околната среда.

Начало на имунитета: 3 седмици след началната ваксинация.
Продължителност на имунитета: 3 месеца след началната ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При лабораторни изследвания и полеви проучвания много често са наблюдавани леки, преходни локални реакции с диаметър до 2 cm при до 50 % от прасенцата след първата ваксинация, а след втората ваксинация размерът на тези реакции е до 5 cm. Обикновено тези реакции отшумяват в рамките на 3 седмици след началната ваксинация.

В лабораторни изследвания и полеви проучвания при прасета много често се съобщава за преходно повишаване на телесната температура след ваксинация, до около 40,5 °C и с продължителност до 2 дни.

В много редки случаи се съобщава за реакции на свръхчувствителност в доклади от опита с продукта след лицензирането му.

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).

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

Прасета.



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

За интрамускулно приложение.

Една доза = 2 ml от реконституираната емулсия.

Програма за ваксиниране:

Начална ваксинация за прасета за угодяване и родителски стада (млади свине, свине майки и нерези):

- Инжектирайте по една доза на прасе за уговяване на възраст 10 седмици. Втората доза може да се приложи 3 – 4 седмици след първата ваксинация.
- Инжектирайте по една доза на прасе от родителското стадо (млади свине, свине майки и нерези) на възраст 10 седмици и приложете втора доза 3 – 4 седмици след първата.

Реваксинация на прасета от родителски стада (млади свине, свине майки и нерези):

- Инжектирайте една доза на млада свиня преди първо осеменяване, или
- Инжектирайте една доза на млада свиня или свиня майка по време на всяка бременност, 3 - 6 седмици преди очакваната дата на опрасване.
- Инжектирайте по една доза на нерез най-малко на всеки 6 месеца.

За ваксинация на цялото стадо може да се инжектира по една доза на всяка млада свиня, свиня майка и нерез на всеки 4 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да разтворите ваксината, инжектирайте 3 ml от разтворителя в малкия флакон с лиофилизата. Разклатете внимателно, за да разтворите лиофилизата и върнете разтворения лиофилизат във флакона с разтворителя.

За да избегнете разпенване, разклатете добре флакона след реконституиране на сухо замразената част в течния компонент. Използвайте стерилни игли и спринцовки. Приложете чрез интрамускулно инжектиране по 1 доза (2 ml) на прасе във врата в областта зад ухото.

Външен вид на ветеринарномедицинския продукт след разтваряне:

Бяла, непрозрачна течност.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до:“.

Срок на годност след разреждане, съгласно указанията: 1 час.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Наличието на майчини антитела срещу вируса на болестта на Ауески може да има отрицателно въздействие върху резултата от ваксинацията.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Всяко прасенце на ваксинирана млада свиня или свиня майка, трябва да погълне достатъчно количество коластра и мляко.

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

Измийте и дезинфектирайте ръцете си и инструментите след употреба.

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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага 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 се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Освен увеличаване на степента на тъканната реакция в мястото на инжектиране, не са наблюдавани други неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

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

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Активната субстанция стимулира активен имунитет срещу болестта на Ауески при прасетата. Чрез реконституирането на имуногена в маслена емулсия, стимулирането на имунитета след инжектирането се удължава. Потомството на ваксинираните млади свине и свине майки получава пасивен имунитет чрез коластрата и млякото.

Характерният за ваксиналния вирус отрицателен гликопротеин Е (gE-), позволява да се разграничат антителата, индуцирани чрез ваксинацията с този продукт, от тези, създадени след естествено заразяване с вируса на болестта на Ауески в средата, ако ваксината се ползва с подходящ диагностичен тест. Следователно продуктът е подходящ за употреба в програмите, провеждани за елиминиране на полевите щамове на вируса на болестта на Ауески при прасета, въз основа на наличието или отсъствието на антитела срещу gE-антигена на този вирус.

Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат (10 дози) и 1 флакон от 20 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат (50 дози) и 1 флакон от 100 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат (100 дози) и 1 флакон от 200 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат (10 дози) и 10 флакона от 20 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат (50 дози) и 10 флакона от 100 ml от разтворителя.
Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат (100 дози) и 10 флакона от 200 ml от разтворителя.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.