

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3140**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Биосуис ПарвоЕри Л(7) Плюс, инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран Porcine parvovirus, щам CAPM V198, S-27 $\geq 4 \log_2$ *)
Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2, щам 2-64 $RP \geq 1$ **)

Инактивирани щамове:

Leptospira interrogans, серогрупа Australis, серотип Bratislava ≥ 100 EU ***)
Leptospira interrogans, серогрупа Pomona, серотип Pomona ≥ 100 EU ***)
Leptospira interrogans, серогрупа Icterohaemorrhagiae, серотип Copenhageni ≥ 100 EU ***)
Leptospira borgpetersenii, серогрупа Tarassovi, серотип Tarassovi ≥ 100 EU ***)
Leptospira kirschneri, серогрупа Grippotyphosa, серотип Grippotyphosa ≥ 100 EU ***)

*) Средния титър на антитела за инхибиране на хемаглутинацията (HI) в серум от морско свинче след прилагане на $\frac{1}{4}$ от дозата на ваксината.

**) Относителна активност, получена чрез сравняване нивото на антитела в серум от ваксинирани мишки с нивото на антитела в серум от мишки, приготвен от партида референтна ваксина, която отговаря на тест с провокация при прицелните видове, съгласно изискванията на Ph. Eur.

***) ELISA единици, определени в *in vitro* тест за активност.

Аджувант:

Aluminium hydroxide ****) 9.0 mg

****) Хидратиран, за адсорбция 2 % (изразен като Al_2O_3)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	максимум 1,0 mg

Млечнобяла до сиво-бяла течност. При по-дълго задържане на продукта, съдържанието се разделя на прозрачна течност и млечнобяла до сивкава утайка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (млади женски свине, свине майки и нерези).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на прасета (млади женски свине и свине майки) срещу червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и 2 и за предпазване от трансплацентарна инфекция на ембрионите и фетусите на младите женски свине и свинете майки, причинени от Porcine parvovirus и

Leptospira (срещу *Leptospira interrogans* серотип Bratislava, Pomona и Copenhageni, *Leptospira borgpetersenii* серотип Tarassovi и *Leptospira kirschneri* серотип Grippotyphosa).

За активна имунизация на нерези срещу червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и 2, и за предотвратяване предаване на Porcine parvovirus и *Leptospira* (срещу *Leptospira interrogans* серотип Bratislava, Pomona и Copenhageni, *Leptospira borgpetersenii* серотип Tarassovi и *Leptospira kirschneri* серотип Grippotyphosa) чрез семенната течност при покриване или осеменяване.

Начало на имунитета:

Porcine parvovirus: 3 седмици след първата ваксинация (начало на бременността) при младите женски свине и свинете майки; 3 седмици след основната ваксинация при нерезите.

E. rhusiopathiae: 3 седмици след първата ваксинация.

Leptospira spp.: при младите женски свине и свинете майки - от началото на бременността; 3 седмици след основната ваксинация при нерезите.

Продължителност на имунитета:

Porcine parvovirus: ваксината осигурява протекция на плодовете по време на цялата бременност на младите женски свине и свинете майки; минимум 6 месеца при нерезите.

E. rhusiopathiae: 6 месеца след първата ваксинация.

Leptospira spp.: 6 месеца след първата ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета (млади женски свине, свине майки и нерези).

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Леко повишаване на телесната температура (максимум 1 °C), продължаващо най-много до 4 дни след ваксинацията.
Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Зачервяване в мястото на инжектиране, което изчезва до 6 дни от поставянето на ваксината. Оток в мястото на инжектиране с диаметър максимум 4 cm, който изчезва в продължение на 7 дни след инжектиране.
Нечести (1 до 10 на 1 000 третирани животни):	-
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	-

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност при животни, чувствителни към инфекция от причинителя на червенка.
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Доза: 2 ml интрамускулно във врата зад ухото.

Препоръчва се преди употреба ваксината да се темперира до 15 - 25 °C и съдържанието на флакона да се разклати (при опаковка от 250 ml също и по време на прилагане). Да се използва стерилна спринцовка, без употребата на антисептици и/или дезинфектанти.

Да се спазват общите условия на асептика.

Млади женски свине и свине майки

Първа ваксинация - две дози ваксина.

Първата доза се поставя 6 седмици преди осеменяване, втората доза - 3 седмици преди осеменяване.

Реваксинация - винаги с една ваксинационна доза най-късно 3 седмици преди всяко следващо осеменяване (но не повече от 6 месеца от предишната ваксинация).

Нерези

Първа ваксинация - две дози ваксина.

Първата доза се поставя 6 седмици преди заплождане или взимане на материал за заплождане.

Втората ваксина се поставя 3 седмици преди заплождане или взимане на материал за заплождане.

Реваксинация - винаги с една доза ваксина, поставена на всеки 6 месеца.

Не използвайте ваксината, ако има видима повреда на първичната опаковка.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не е приложимо.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината съдържа инактивирани щамове на Porcine parvovirus и *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 2) и 5 инактивирани *Leptospira* spp. щамове (*Leptospira interrogans* серотип Bratislava, Pomona и Copenhageni, *Leptospira borgpetersenii* серотип Tarassovi и *Leptospira kirschneri* серотип Grippotyphosa).

Ваксината стимулира активен имунитет на прасетата срещу червенка (предизвикана от серотипи 1 и 2), срещу парвовируса (Porcine parvovirus) и срещу лептоспироза, предизвикана от *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni и Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava и Muenchen, *L. interrogans* серогрупа Pomona серотип Pomona, *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa и *L. borgpetersenii* серогрупа Tarassovi.

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AL07.

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за свине. Инактивирани вирусни и инактивирани бактериални ваксини за свине.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се предлага в:

стъклени флакони от хидролитичен клас I:	10 ml суспензия (5 дози) в 10 ml флакон;
пластмасови флакони:	50 ml суспензия (25 дози) в 60 ml флакон,
	100 ml суспензия (50 дози) в 120 ml флакон,
	250 ml суспензия (125 дози) в 250 ml флакон.

Флаконите са затворени с хлорбутилова запушалка, запечатани с алуминиева или отчупваща се капачка и поставени в картонена или пластмасова кутия. Одобрената листовка е поставена във всяка опаковка.

Продуктът се доставя в следните размери опаковки:

Картонена кутия:

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml.

Пластмасова кутия:

10 × 10 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
Czech Republic

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3140

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/07/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР