

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2120-22.10.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СУИПРАВАС ПРРС / SUIPRAVAC-PRRS

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в една доза (2 ml):

Активна субстанция:

Инактивиран PRRS вирус $\geq 10^{5.3}$ TCID₅₀

Адjuвант(и):

Течен парафин 874.65 mg

Екципиенти:

Тимеросал 0.20 mg

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине: За предпазване от свински репродуктивен и респираторен синдром.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Ваксинирайте само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчително е ваксината да се темперира при температура 15 - 25 C°.

Да се разклати преди употреба.

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, 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)

Единична анафилактична реакция може да се получи при някои чувствителни животни. В такъв случай приложете антихистамин.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Свине: 2 ml / свиня.

Прилага се мускулно на врата.

Препоръчителна вакцинационна програма:

Млади свине: две ваксинации през 3 седмичен интервал след влизането им във фермата. След това следвайте вакцинационната програма като при свинете.

Свине (бременни или в период на кърмене): две ваксинации в интервал от 3-4 седмици. След това се прави допълнителна ваксинация всеки 4 месеца на всички свине, или след 2 месеца се прави допълнителна доза / инжекция при всяко кърмене.

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

Няма страничен ефект.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: свински репродуктивен и респираторен синдром (PRRS), вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AA05

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на екципиентите

Течен парафин
Монтанид-888
Симулзол 5100
Тимерозал

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 С – 8 С). Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковката е стъклен флакон от 10 дози с гумена тапа и алуминиева капачка. По 10 флакона са поставени в картонени кутии.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ИСПАНИЯ
Телефон +34 972 430660
Факс +34 972 430661
Електронна поща: hipra@hipra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2120-22.10.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

22.10.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

25.09.2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР