

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

{КАРТОНЕНА КУТИЯ}

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, инжекционна емулсия за прасета



**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

Инактивиран Porcine Parvovirus, щам S-80

HI  $\geq$  94,1

Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2, щам B-7

RP 1-13,5

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна емулсия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 20 ml (10 дози)

1 x 50 ml (25 дози)

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

**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 ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2694

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

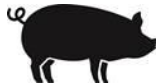
Lot:

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

**HDPE флакони (10 и 25 дози)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Инактивиран Porcine Parvovirus  
Инактивиран *E. rhusiopathiae*

HI  $\geq$  94,1  
RP 1-13,5

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

10 дози (20 ml)

25 дози (50 ml)

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

i.m.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

След отваряне използвайте незабавно.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Suvaхyn Parvo/E-Amphigen, 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. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
ИСПАНИЯ

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suvaхyn Parvo/E-Amphigen  
Инжекционна емулсия за прасета

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (2 ml) съдържа:

#### Активни субстанции:

Инактивиран Porcine Parvovirus, щам S-80 HI  $\geq$  94,1\*

Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2, щам B-7 RP 1-13,5\*\*

#### Аджуванти:

Amphigen Base (liquid paraffin и soy lecithin)\*\*\* 23,1 mg

Drakeol (liquid paraffin) 64,5 mg

#### Ексципиенти:

Thiomersal 0,2 mg

\*Среден геометричен титър на антителата, инхибиращи хемаглутинацията, получен след ваксинация на зайци с една доза от 1/2 разтвор на тестваната ваксина.

\*\*Относителна ефикасност, сравнена с референтен серум, получен от ваксина, която е дала задоволителна протекция при ваксинирани прасета.

\*\*\*От които 60% (13,875 mg) е течен парафин и 40% (9,25 mg) е соев лецитин.

Външен вид на ветеринарномедицинския продукт:

Бяла течност.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на небременни свине и млади женски прасета за намаляване случаите на треска и внезапна смърт, причинени от инфекции с *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 1 и

2), за намаляване на честотата на диамантните кожни лезии, причинени от заразяване с *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 2) и за намаляване на трансплацентарното инфектиране и свързаните с това репродуктивни нарушения (репродуктивна недостатъчност поради смърт на плода, която се характеризира с увеличен брой мумифицирани фетуси), причинени от Porcine Parvovirus (PPV).

Начало на имунитета (PPV): ваксинацията на свине за разплод и млади женски прасета преди забременяване, съгласно препоръчаната схема, описана в точка 8, намалява трансплацентарното инфектиране с PPV през втората третина от бременността.

Начало на имунитета (*E. rhusiopathiae*): 3 седмици след извършване на началната ваксинация.

Продължителност на имунитета (PPV и *E. rhusiopathiae*): 6 месеца след извършване на началната ваксинация.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При полеви изследвания за безопасност много често 4-6 часа след прилагане на ваксината е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с около 0,5-1 °C (често до 2,3 °C). Тези реакции отшумяват за един ден след ваксинацията.

Често се наблюдава анорексия, а не често се среща депресия след ваксинация при полеви изследвания за безопасност. Тези реакции отшумяват спонтанно без лечение.

При полеви изследвания за безопасност много често са наблюдавани локални реакции под формата на видим оток с максимален диаметър до 6 cm, който може да е зачервен и с повишена локалната температура. Тези реакции продължават максимум 4 дни.

Реакции на свръхчувствителност се съобщават много рядко въз основа на опит за безопасност след пускането на продукта на пазара.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение);
- 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 ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.



## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Интрамускулно приложение във врата зад ухото.

Приложете една доза от 2 ml на младите женски прасета на възраст над 5 месеца и на разплодните женски свине, съгласно следната схема:

### Начална ваксинация:

Млади женски прасета:

Първо приложение: приблизително 6 седмици преди оплождане.

Второ приложение: приблизително 3 седмици преди оплождане.

Свине:

Първо приложение: приблизително 3 седмици преди оплождане.

Второ приложение: приблизително 1 ден преди оплождане.

### Реваксинация:

Едно приложение приблизително 3 седмици преди последващото оплождане и не по-късно от 6 месеца след предишното ваксиниране.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Разклатете добре преди приложение и периодично по време на процеса на ваксинацията.

Прилагайте ваксината асептично.

Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксинация съгласно инструкциите на производителя.

## **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 и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {съкращението, използвано за датата на изтичане срока на годност}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи 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.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност при свине. Поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност. Ваксината може да се прилага по време на 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):

При прилагане на доза 2 пъти по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. б.

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**

Септември 2021

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Тази ваксина съдържа инактивиран Porcine Parvovirus и инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 2). Предназначена е да стимулира изграждане на активен имунитет срещу Porcine Parvovirus и *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 1 и 2) при млади женски прасета и при свине.

Картонена кутия с един флакон от 20 ml (10 дози).

Картонена кутия с един флакон от 50 ml (25 дози).

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.