

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2925**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

REPROVAC PP инжекционна емулсия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка (единична) доза (2,0 ml) съдържа:

Активни субстанции:

антиген на вируса на PRRS щам „КПР-96“ най-малко $10^{5.5}$ TCID₅₀/ml,

антиген на вируса PPV щам „ВЛ-94 ДЕП“ с хемаглутинационна активност не по-малко 1:256.

Адjuвант:

Montanide ISA 70 VG 1,3 ml

Експципенти:

формалдехид 0,25 mg

изотоничен разтвор на натриев хлорид 0,2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия. Млечно-бяла до бяло-розова течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета, ремонтни свине, основни свине майки, нерези и бременни свине майки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна, профилактична имунизация на прасета и свине срещу репродуктивен и респираторен синдром и парвовирусна инфекция по свинете.

Продължителност на имунитета: 6 месеца.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, проявяващи клинични симптоми (признаци) на заболяване.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

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 ветеринарния лекарствен 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи 1-2 часа след ваксинацията, при отделни животни може наблюдава кратковременно повишаване на температурата с 0,5-1,0 °C, както и незначително уплътняване на тъканите в мястото на ваксиниране, което изчезва в рамките на 1-2 дни без необходимост от терапия. За облекчаване на общите неблагоприятни реакции се препоръчва симптоматично им лекуване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност не по-късно от 25-30 дни преди началото на опрасването.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 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 ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени

според индивидуалния случай. Животните не трябва да се ваксинират с други ваксини в рамките на 5 дни след последното прилагане на продукта.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината се прилага интрамускулно в областта на горната третина на шията в доза от 2,0 ml, независимо от възрастта на животните.

Прасетата, ремонтните свине, свине майки и нерезите се ваксинират първоначално два пъти с интервал от 20 - 30 дни, втората ваксинация трябва да се извърши не по-късно от 3 седмици преди осеменяването.

Впоследствие, имунизираните преди това свине майки се ваксинират три седмици преди оплождането (осеменяването), а нерезите през 6 месеца.

Препоръчва се допълнително ваксиниране на свинете майки и ремонтните женските свине в необлагодприятните за PRRS ферми на 60 - 70 дневна бременност.

Прасетата се ваксинират два пъти с интервал от 20 - 30 дни, като се започне от 1,5 - 2,5 месечна възраст.

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.

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

След поставянето на двойна доза не са забелязани неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за свине. Инактивирани вирусни ваксини. Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QI09AA.

Ваксината е асоциирана ваксина, която създава имунен отговор 20 -25 дни след двукратно приложение, който продължава 6 месеца.

Всяка доза от ваксината съдържа вирусни антигени, способни да индуцират във ваксинираните животни висок титър на специфични антитела срещу причинителите на репродуктивния респираторен синдром и паравоирусната инфекция по свинете.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Montanide ISA 70 VG

Формалдехид

Натриев хлорид

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 4 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 в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

10 ml (5 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка,

50 ml (25 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка,

100 ml (50 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка,

200 ml (100 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени 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 (ВМП) или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

МИНТЕХ КО ЕООД

гр. София 1434

район р-н Витоша

кв. Симеоново, ул."80" No 12

тел.: 02 9612182, факс: 02 9612182

Електронна поща: k.mihnev@mintechco.bg

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2925

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия 09/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР