

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

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**  
**Картонена кутия 20ml, 50 ml, 100 ml, 250ml**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ЛЕРТОВАС ВЮ  
инжекционна суспензия

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:  
Инактивирани *Leptospira pomona*; *Leptospira canicola*; *Leptospira icterohaemorrhagiae*;  
*Leptospira hardjo*; *Leptospira grippotyphosa*; *Leptospira tarassovi*; *Leptospira australis*; *Leptospira wolffi*  $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /доза за всеки серотип - титри на антитела 1:200-1:3 200 (MALT тест)

Адjuвант:

Aluminium hydroxide 5.6 – 6.8 mg,

Екципиенти:

Sodium mertiolate 0.2 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 x 10 дози

1 x 25 дози

1 x 50 дози

1 x 125 дози.

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

Говеда, коне, свине и овце.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна, профилактична имунизация срещу *Leptospira* spp. при говеда, коне, свине и овце.  
Продуктът е предназначен за активна имунизация и за предотвратяване на инфекция.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Ваксината се прилага подкожно, в доза от 2 ml на животно, в задната част на лакътя или в основата на опашката; интрамускулно на врата при свинете. Второто приложение се извършва след 14 - 21 дни, със същата доза.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

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

Преди употреба прочети листовка.

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

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След отваряне използвай в рамките на 9 часа.

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилни (2 °C– 8 °C).  
Да се пази от замръзване.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **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**

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,  
София област  
България  
0885 917 017  
biospherapharm@abv.bg

#### **16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

#### **17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакони 20 ml, 50 ml 100 ml, 250 ml**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ЛЕРТОВАС ВЮ  
инжекционна суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:  
Инактивирани *Leptospira pomona*; *Leptospira canicola*; *Leptospira icterohaemorrhagiae*;  
*Leptospira hardjo*; *Leptospira grippityphosa*; *Leptospira tarassovi*; *Leptospira australis*; *Leptospira wolffi*:  $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /доза за всеки серотип ; титри на антитела 1:200-1:3 200 (MALT test);  
Адjuвант:  
Aluminium hydroxide 5.6 – 6.8 mg

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

10 дози  
25 дози  
50 дози  
125 дози.

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно и интрамускулно при свине – доза 2 ml.  
Преди употреба прочети листовката.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След отваряне използвай в рамките на 9 часа.

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

Само за ветеринарномедицинска употреба.



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

LEPTOVAC BIO  
инжекционна суспензия

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

Притежател на лиценза за употреба:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,  
София област  
България  
0885 917 017  
[biospherapharm@abv.bg](mailto:biospherapharm@abv.bg)

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL  
333 Calea Giulești, 060269, Bucharest, ROMANIA  
Tel.: +4021-2206486  
Fax: +4021-2206915  
Email address: [pasteur@pasteur.ro](mailto:pasteur@pasteur.ro)

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LEPTOVAC BIO  
инжекционна суспензия

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

#### Активна субстанция:

Инактивирани *Leptospira pomona*; *Leptospira canicola*; *Leptospira icterohaemorrhagiae*; *Leptospira hardjo*; *Leptospira grippityphosa*; *Leptospira tarassovi*; *Leptospira australis*; *Leptospira wolffi* -  $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$  /доза за всеки серотип ; титри на антитела 1:200 – 1:3 200 (MALT test\*)  
\*MALT тест: micro-agglutination lysate test.

Аджувант:

Aluminium hydroxide 5.6 – 6.8 mg,

Експципенти:

Sodium mertiolate 0.2 mg

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна, профилактична имунизация срещу *Leptospira* spp. при говеда, коне, свине и овце.  
Продуктът е предназначен за активна имунизация и за предотвратяване на инфекция.  
Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при:



- стресирани животни;
- животни с инфекциозни и паразитни заболявания;
- животни в лошо здравословно състояние.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В редки случаи в мястото на инжектиране може да се появят: оток, заедно с лека хипертермия (0,5 °С), които изчезват след 24 часа и малък, твърд и дълготраен ваксинационен нодул, който изчезва в следващите 14 дни; при лактиращи животни производството на мляко намалява с 4 до 10% и се връща към нормата си за 2-3 дни.

В много редки случаи ваксинираното животно може да прояви анафилактична реакция. В такива случаи трябва да се прилага антихистаминов продукт (например, епинефрин). Следваксиналните реакции не оказват съществено влияние върху общото състояние на животните.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курсана 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.

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

Говеда, коне, свине и овце.

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

За активна, профилактична имунизация срещу *Leptospira* spp. при говеда, коне, свине и овце. Продуктът е предназначен за активна имунизация и за предотвратяване на инфекция.

### **При свинете:**

- Нерези: младите нерези се ваксинират първоначално двукратно през 14-21 дни, след което на всеки 6 месеца

Бременни свине-майки: първата ваксинация е на 55 ден от бременността, втората - на 70 ден от бременността. Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца. Пасивният имунитет на малките прасета продължава най-малко 2 месеца.

При млади прасета над 2 месеца, двукратно ваксиниране през 14-21 дни, след което на всеки 6 месеца.

### **При говеда и коне:**

Превантивно

- Бременни животни: двукратно през 14-21 дни през първата половина на бременността.

Пасивният имунитет на малките продължава най-малко 1 месец.

- Жребци и бикове: двукратно през 14-21 дни и след това на половин година.

- Млади животни: над 1 месец двукратно ваксиниране през 14-21 дни и след това поддържаща ваксинация на половин година.

### **Овце:**

- Бременни животни: двукратно през 14-21 дни през първата половина на бременността. Пасивният имунитет на малките продължава най-малко 2,5 месеца.
- Млади животни над 2,5 месеца: двукратно през 14-21 дни и след това поддържаща ваксинация на половин година.
- Овни: на половин година. Млади овни и нововъведени в стадото: двукратно ваксинирани през 14-21 дни и след това поддържаща ваксинация на половин година.

Преди употреба, ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура (18 °C - 22 °C).

Дозата за имунизация трябва да се изтегли от флакона с ваксина и да се приложи на животното при спазване на правилата за асептика.

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

Не използвайте имунологичния ветеринарномедицински продукт, ако установите нарушена цялост или повреда на затварянето на флакона.

## **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 в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 9 часа.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

Ваксината се прилага внимателно, за да се избегнат неблагоприятни ефекти при бременни женски животни поради риск от настъпване на възможни механични аборти.

Разклатете бутилката много добре, преди и по време на употреба, с цел хомогенизиране.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага ваксината като се използват стерилни консумативи.

Ваксината, прилагана при лактиращи животни, може да причини преходно намаляване на количеството на млякото през първите 24 - 48 часа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация. Не ваксинирайте женските животни през първия месец от бременността.

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.

Да не се прилага ваксината на животни най-малко 14 дни след други ваксинации и 12 дни след антипаразитно лечение.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на двойна доза не са забелязани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в точка 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**

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 .

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2020

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Бутилки от полипропилен или от боросиликатно стъкло тип II по 10 дози (20 ml), 25 дози (50 ml), 50 дози (100 ml) и 125 дози (250 ml), затворени със запушалки от силиконова гума, запечатани с алуминиеви капачки.

Вторична опаковка: картонена кутия.

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

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

**Република България**  
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД  
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,  
София област  
България  
0885 917 017  
[biospherapharm@abv.bg](mailto:biospherapharm@abv.bg)