

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3017**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Биосуис Парво Л(6) Плюс, инжекционна емулсия за прасета/Biosuis Parvo L(6) Plus emulsion for injection for pigs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран <i>Parvovirus suis</i> щам MSV Bio-37	min. titre 4 log ₂ определен HI*
Инактивирани щамове:	
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Pomona, серотип Pomona, щам MSLB 1037	min. 1:32 определен ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Sejroe, серотип Hardjo, щам MSLB 1039	min. 1:40 определен ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Australis, серотип Bratislava, щам MSLB 1040	min. 1:40 определен ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Grippotyphosa, серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1042	min. 1:51 определен ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Icterohaemorrhagiae, серотип Icterohaemorrhagiae, щам MSLB 1041	min. 1:51 определен ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Canicola, серотип Canicola, щам MSLB 1043	min. 1:51 определен ALR**

* HI – Титър на антителата в серум от морско свинче след прилагане на ¼ от дозата на ваксината. Титър на антителата 16 и по-висок, трябва да бъде доказан при 4 от 5 морски свинчета.

** ALR - Средна геометрична стойност на титрите на специфични антитела, определена чрез аглутинационно-литична реакция (ALR) след ваксинация на зайци с партида ваксина с минимално антигенно съдържание.

Аджувант:

EMULSIGEN

Експципенти:

Thiomersal 0,2 mg
Formaldehyde максимум 1,0 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Бяла до леко розовееща млечна течност, в която може да има малко количество лесно разтворима утайка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на свине майки и ремонтни свине срещу трансплацентарна инфекция, причинена от парвовируса и лептоспироза.

За активна имунизация на нерези за намаляване на риска от разпространение на парвовируса и лептоспироза.

Свине майки и ремонтни свине:

Начало на имунитета:

Свински парвовирус – от началото на бременността.

Лептоспира - от началото на бременността, като максимално ниво на антитела след ваксинация се открива на 28-ия ден след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Свински парвовирус – ваксинацията гарантира защита на плодовете по време на целия период на бременността.

Лептоспира – количеството на антитела, предпазващи животните, определени с тест (чрез провокация) са доказани най-рано на 77 ден. Високите нива на антитела перзистират през цялата бременност до времето на следващото покриване.

Нерези:

Начало на имунитета:

28 дни след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета:

количеството на антитела, предпазващи животните, определени с тест (чрез провокация) са доказани най-рано на 105 ден за свински парвовирус и най-рано на 77 ден за лептоспирозни антигени. Високите нива на антитела перзистират до 4 месеца след първата ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

В мястото на прилагане на ваксината се образува малко имунно депо в мускулите. Тази изменена тъкан трябва да се отстрани при месопреглед на прасета, заклани до 14 дни след ваксинация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е наблюдавано влияние на майчините антитела върху ефикасността на ваксинацията.

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 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)

Вследствие от приложения антиген, в мястото на инжектиране може да се образува имунно депо, което изчезва спонтанно в рамките на 14 дни след ваксинацията.

Много рядко може да се появи оток в мястото на инжектиране с диаметър максимум 10 mm, който спонтанно изчезва в продължение на 14 дни.

Болка в мястото на инжектиране след прилагане на ваксината може да се появи много рядко и да изчезне в продължение на седем дни.

В редки случаи на анафилактични реакции се препоръчва симптоматично лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на лактация.

4.8 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.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза: 2 ml интрамускулно (за предпочитане във врата зад ухото).

Свине майки и ремонтни свине:

Първа ваксинация - 2 дози ваксина.

Прилагането на първата доза е 5 - 6 седмици преди покриването, прилагане на втората доза се извършва 2 - 3 седмици преди покриването.
Следващи редовни ваксинации се извършват винаги с една ваксинационна доза 2 - 3 седмици преди покриването.

Нерези:

Първа ваксинация - 2 дози ваксина.

Прилагането на първата доза е 7 седмици преди първото покриване или събиране на еякулата, прилагане на втората доза се извършва след 3 седмици, така че да се осигурят 4 седмици преди първото покриване или включване на нереза за изкуствено осеменяване. Високите нива на антителата се запазват до 4 месеца след първата ваксинация. За да се поддържа най-високо ниво на защита, се препоръчва реваксинация с една доза ваксина на всеки 4 месеца.

Тази имунизационна процедура осигурява защита на ембрионите и фетусите при ремонтните свине и свинете майки срещу парвовируса и лептоспироза и намалява риска от предаване на парвовирус и лептоспира от нерези.

Преди употреба ваксината се temperира до 15 – 25 °C и съдържанието на флакона се разклаща. Не използвайте ваксината, ако има видима повреда на стъклените флакони.

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

При прилагане на доза 2 пъти по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани реакции, различни от описаните в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QI09AL

За стимулиране на активен имунитет срещу парвовируса и лептоспироза (*Leptospira interrogans*, серогрупа Pomona, серотип Pomona; *Leptospira interrogans*, серогрупа Sejroe, серотип Hardjo; *Leptospira interrogans*, серогрупа Australis, серотип Bratislava; *Leptospira interrogans*, серогрупа Grippotyphosa, серотип Grippotyphosa; *Leptospira interrogans*, серогрупа Icterohaemorrhagiae, серотип Icterohaemorrhagiae; *Leptospira interrogans*, серогрупа Canicola, серотип Canicola).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lipoid adjuvans

Thiomersal

Formaldehyde

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 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 пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината е опакована в стъклени флакони от хидролитично стъкло клас I и хидролитично стъкло клас II и в пластмасови HDPE бутилки, затворени с гумена запушалка за перфорация и запечатани с алуминиева капачка. Външната опаковка е картонена кутия или PVC контейнер.

Размер на опаковката:

а) картонена кутия

1 × 10 ml – стъклени флакони хидролитичен клас I

1 × 20 ml – стъклени флакони хидролитичен клас II

1 × 50 ml - стъклени флакони хидролитичен клас II

1 × 100 ml – стъклени флакони хидролитичен клас II.

б) обемна опаковка - пластмасова кутия с капак с 10 гнезда

10 × 10 – стъклени флакони хидролитичен клас I.

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

Одобрената листовка е приложена към всяка опаковка.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лекоом АД
ул. "Петър Парчевич" № 1
адрес за кореспонденция:
бул. „Цариградско шосе“ № 73
София 1113, П. К. № 38
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3017

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 14/10/2020
Дата на издаване на разрешението за търговия: 11/11/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР