

ЛИСТОВКА:

Ingelvac Ery инжекционна емулсия за прасета

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

Притежател на лиценз за употреба:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Calle Nicostrato Vela
Parque Tecnológico de León
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
Испания

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac Ery инжекционна емулсия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2, щам SE-9 7,4– 61,0 ELISA единици*

* Серологичен отговор при ваксинирани мишки, определен с ELISA съгласно Ph. Eur. 0064

Адjuванти:

Montanide	ISA 201 VG	0,91 g
-----------	------------	--------

Ексципиент:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Бяла хомогенна емулсия, при която не се наблюдава фазово разделяне.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасетата с цел намаляване на клиничните признаци (лезии на кожата и висока температура) на свински еризипели, причинени от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2, както е показано при експериментални условия чрез провокация при серонегативни прасета.

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на първичната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета: 5 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много чести неблагоприятни реакции:

Може да се появи локално зачервяване в рамките на 24 часа след ваксинацията, което обикновено отшумява без никакво лечение за по-малко от 10 дни, но в отделни случаи може да продължи до 43 дни.

В мястото на инжектиране може да се появи локална температура в деня на приложение, която спонтанно преминава в рамките на 24 часа, въпреки че понякога може да продължи до 31 дни.

В мястото на инжектиране може да се появи локална болка в деня на прилагане, която обикновено изчезва без никакво лечение до 4 дни. Понякога може да продължи до 33 дни.

В деня на ваксинацията може да се появи лек до умерен оток (в отделни случаи $\geq 5,1$ cm) и нодули (≤ 5 cm) в мястото на инжектиране, които обикновено отшумяват без никакво лечение за по-малко от 17 дни, но понякога може да перзистират до 38 дни (оток) или 69 дни (нодули).

Преходно повишаване на телесната температура (средно с $0,85$ °C, максимум с $2,45$ °C) може да се появи в рамките на 6 часа след ваксинацията, която спонтанно отшумява в рамките на 24 часа, без никакви известни последствия за здравето или плодородността на животното.

Тези реакции са наблюдавани при експериментални и полеви условия.

Чести неблагоприятни реакции:

Преходна апатия може да се появи в рамките на 6 часа след ваксинацията, която отшумява без лечение в рамките на 24 часа. Това се наблюдава при експериментални и полеви условия.

Реакции, подобни на проява на свръхчувствителност, причиняващи засягане на дишането и мускулна скованост, отзвучават без лечение за няколко минути, са наблюдавани при едно полево проучване.

Не чести неблагоприятни реакции:

Общ оток на врата може да се появи в рамките на два дни след ваксинацията, който отшумява без лечение в рамките на 13 дни. Това се наблюдава при експериментални и полеви условия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският 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.

Приложете една доза от 2 ml интрамускулно в мускулите на врата на прасета от 12-седмична възраст, съгласно следната схема:

Схема на първична ваксинация: две интрамускулни инжекции на една доза, с интервал от 4 седмици.

Схема за реваксинация: една интрамускулна инжекция с една доза най-малко на всеки 5 месеца. Може да се използва за ваксинация на бременни животни, ако прилагането на първата доза е съгласно схемата за начална ваксинация преди чифтосването или осеменяването.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба и периодично по време на процеса на ваксинация.

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 се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази флаконът във външната опаковка.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 10 часа.

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 животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

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 засегнатият 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.

Хората с установена свръхчувствителност към thiomersal трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

Може да се използва по време на бременност и лактация, съгласно указанията, посочени в т. “Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на приложение”.

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):

Няма налична информация за предозиране с тази ваксина.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

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

08/01/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 ml.

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР