

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3050**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ingelvac Ery инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Аджуванти:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Експципиент:

Thiomersal 0,2 mg

За пълния списък на експципиентите, вижте т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

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

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 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.

4.3. Противопоказания

Няма.

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 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.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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 заплодяемостта 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 2 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 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

Може да се използва по време на бременност и лактация, съгласно указанията, посочени в КХП, т.4.9.

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

Интрамускулно приложение.

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

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 с 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.

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

Няма налична информация за предозиране с тази ваксина.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини за прасета, еризипелотрикс.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AB03.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Montanide ISA 201 VG
Thiomersal
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate
Sodium chloride
Silicone antifoaming agent
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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 и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленов безцветен флакон, съдържащ 100 ml, със запушалка от бромбутилова гума тип I, запечатан с алуминиева капачка.

Размер на опаковката:
Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 ml.

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№: 0022-3050

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 19/04/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР