

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА
№ 0022-1756-03.05.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AURHYL PLUS/ АУФИЛ ПЛЮС

Жива лиофилизирана ваксина за профилактика на болестта на Ауески при прасета

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 доза:

Активна субстанция:

Атенуиран жив вирус на болестта на Ауески, gE negative, щам MNC⁺/10a

антигенен ефект:

min. 10^{6.0}TCID₅₀

Помощни вещества

специфичен аджувант

до 2 мл

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизирана таблетка за разтваряне с разтворител.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Ваксината е предназначена за активна имунизация и профилактика на всички клинични прояви на болестта на Ауески, включително и респираторната форма.

Предназначена е и за ерадикационни програми на болестта на Ауески при прасетата.

4.3 Противопоказания

Не са известни.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Задоволителна защита може да се изгради само при добре развити, здрави животни и при правилно съхраняване и прилагане на ваксината.

Използвайте само стерилни консумативи при ваксинация.

Предпазвайте животните от стрес в дните преди и след ваксинацията.

Проверете точността на спринцовката, за да сте сигурни, че инжектирате правилната ваксинална доза.

Стерилизирайте използваните флакони.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Постваксинални реакции са наблюдавани само като изключения. Подобни реакции се проявяват като бързо преминаващо понижаване на апетита. Ваксината не предизвиква системни реакции.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се отнася за продукта.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Възстановете ваксината AUPHYL PLUS с помощта на придружаващия разтворител. Разклатете добре. Прилага се интрамускулно във врата в областта зад ухото. Ваксиналната доза е 2 мл на животно.

Угояване: 1 единична ваксинация на 8-10 седмична възраст е достатъчна да предпази животните в средно инфектирани ферми и терени.

Във ферми с повтарящи се проблеми и усложнена обстановка, ваксинирайте прасетата на 8 седмична и след това на 11-12 седмична възраст.

Разплодни животни (свини и нерези):

Първоначална ваксинация: 2 инжектирания с един месец интервал помежду им.

Бустерна ваксинация: 3 седмици преди опрасване.

В случаите на избухване на заболяване, ваксинирайте незабавно след първите клинични прояви, за да се постави под контрол разпространението на инфекцията.

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

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

4 седмици за мястото на инжектиране.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини,
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код (ATCvet code): QI09AD01

Използвайки технологията на генното инженерство беше селектиран щам MNC+/10a, заради показаната забележителна безопасност, съчетана с мощна ефективност срещу прояви на заболяването и разпространение на инфекцията.

Добавянето на специфичен адjuвант като разтворител увеличава имунизационните качества на ваксината. Това води до проява на един специфичен ефект, изразяващ се в редуциране на отделянето на теренния вирус вследствие на естествено заразяване. Този феномен е от огромно значение от гледна точка на резултатите от една ерадикационна програма.

Животните ваксинирани с AUPHYL PLUS не изграждат антитела срещу gE гликопротеина, докато всички прасета инфектирани с вирулентен теренен щам произвеждат такива антитела. Използвайки ELISA тестове, ваксинираните животни биха могли серологично да бъдат идентифицирани от тези, инфектирани с теренен вирулентен щам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Олеозен адjuвант

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: да се използва незабавно.

Срок на годност след реконституиране или разреждане: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в хладилни условия – температура от 2 °C до 8 °C, защитен от светлина.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизирана таблетка: стъклени флакони от 10 мл, съдържащи 10, 25 и 50 дози с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

Разтворител: пластмасови флакони с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

6.6 Специални предпазни мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Стерилизирайте използваните флакони.

Всеки неизползван ВМП или остатъци от него, както и опаковките трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40 / Fax: +33 (0) 5 57 554192
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

810; № 0022-1756-03.05.2012

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

25.07.2007; 03.05.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03.2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

