

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия / 1 × 10 ml стъклен флакон, 1 × 50 ml пластмасов флакон, 1 × 100 ml пластмасов флакон, 1 × 250 ml пластмасов флакон.
Пластмасова кутия (етикет)/ 10 × 10 ml стъклени флакони.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Биосуис ПарвоЕри Л(7) Плюс, инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Инактивирани щамове:

Porcine parvovirus, щам САРМ V198, S-27

$\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, серотип 2, щам 2-64

RP ≥ 1

L. interrogans, серогрупа Australis, серотип Bratislava

L. interrogans, серогрупа Pomona, серотип Pomona

L. interrogans, серогрупа Icterohaemorrhagiae, серотип Copenhageni

L. borgpetersenii, серогрупа Tarassovi, серотип Tarassovi

L. kirschneri, серогрупа Grippotyphosa, серотип Grippotyphosa

≥ 100 EU за всеки щам на лептоспира

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 × 10 ml (5 дози), 1 × 50 ml (25 дози), 1 × 100 ml (50 дози), 1 × 250 ml (125 дози)

10 × 10 ml (10 × 5 дози)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (млади женски свине, свине майки и нерези).



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

Czech Republic



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП: 0022-3140

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет / 100 ml, 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Биосуис ПарвоЕри Л(7) Плюс, инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Инактивирани щамове:

Porcine parvovirus, щам САРМ V198, S-27 $\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, серотип 2, щам 2-64 $RP \geq 1$

L. interrogans, серогрупа Australis, серотип Bratislava

L. interrogans, серогрупа Pomona, серотип Pomona

L. interrogans, серогрупа Icterohaemorrhagiae, серотип Copenhageni

L. borgpetersenii, серогрупа Tarassovi, серотип Tarassovi

L. kirschneri, серогрупа Grippotyphosa, серотип Grippotyphosa

≥ 100 EU за всеки щам на лептоспира

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Прасета (млади женски свине, свине майки и нерези).



4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

Czech Republic



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

100 ml (50 дози)

250 ml (125 дози)

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

Етикет / 10 ml, 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Биосуис ПарвоЕри Л(7) Плюс, инжекционна суспензия за прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза (2 ml) съдържа:

Инактивирани щамове:

Porcine parvovirus, щам САРМ V198, S-27 $\geq 4 \log_2$

Erysipelothrix rhusiopathiae, серотип 2, щам 2-64 $RP \geq 1$

Leptospira: серотип Bratislava;

серотип Pomona;

серотип Copenhageni;

серотип Tarassovi;

Лсеротип Grippotyphosa

≥ 100 EU за всеки щам на лептоспира

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

10 ml

50 ml



Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Биосуис ПарвоЕри Л(7) Плюс, инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Инактивиран Porcine parvovirus, щам CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2$ *)
Инактивиран <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , серотип 2, щам 2-64	RP ≥ 1 **)
Инактивирани щамове:	
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Australis, серотип Bratislava	≥ 100 EU ***)
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Pomona, серотип Pomona	≥ 100 EU ***)
<i>Leptospira interrogans</i> , серогрупа Icterohaemorrhagiae, серотип Copenhageni	≥ 100 EU ***)
<i>Leptospira borgpetersenii</i> , серогрупа Tarassovi, серотип Tarassovi	≥ 100 EU ***)
<i>Leptospira kirschneri</i> , серогрупа Grippotyphosa, серотип Grippotyphosa	≥ 100 EU ***)

*) Средния титър на антитела за инхибиране на хемаглутинацията (HI) в серум от морско свинче след прилагане на $\frac{1}{4}$ от дозата на ваксината.

**) Относителна активност, получена чрез сравняване нивото на антитела в серум от ваксинирани мишки с нивото на антитела в серум от мишки, приготвен от партида референтна ваксина, която отговаря на тест с провокация при прицелните видове, съгласно изискванията на Ph. Eur.

***) ELISA единици, определени в *in vitro* тест за активност.

Адjuвант:

Aluminium hydroxide ****) 9.0 mg

****) Хидратиран, за адсорбция 2 % (изразен като Al_2O_3)

Помощни вещества:

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyde максимум 1,0 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (млади женски свине, свине майки и нерези).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета (млади женски свине и свине майки) срещу червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и 2 и за предпазване от трансплацентарна инфекция на ембрионите и фетусите на младите женски свине и свинете майки, причинени от Porcine parvovirus и *Leptospira* (срещу *Leptospira interrogans* серотип Bratislava, Pomona и Copenhageni, *Leptospira borgpetersenii* серотип Tarassovi и *Leptospira kirschneri* серотип Grippotyphosa).

За активна имунизация на нерези срещу червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 1 и 2, и за предотвратяване предаване на Porcine parvovirus и *Leptospira* (срещу *Leptospira interrogans* серотип Bratislava, Pomona и Copenhageni, *Leptospira borgpetersenii* серотип Tarassovi и *Leptospira kirschneri* серотип Grippotyphosa) чрез семенната течност при покриване или осеменяване.

Начало на имунитета:

Porcine parvovirus: 3 седмици след първата ваксинация (начало на бременността) при младите женски свине и свинете майки; 3 седмици след основната ваксинация при нерезите.

E. rhusiopathiae: 3 седмици след първата ваксинация.
Leptospira spp.: при младите женски свине и свинете майки - от началото на бременността; 3 седмици след основната ваксинация при нерезите.

Продължителност на имунитета:

Porcine parvovirus: ваксината осигурява протекция на плодовете по време на цялата бременност на младите женски свине и свинете майки; минимум 6 месеца при нерезите.

E. rhusiopathiae: 6 месеца след първата ваксинация.

Leptospira spp.: 6 месеца след първата ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

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 ветеринарни лекарствени продукти. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета (млади женски свине, свине майки и нерези).

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Леко повишаване на телесната температура (максимум 1 °C), продължаващо най-много до 4 дни след ваксинацията.
Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):	Зачервяване в мястото на инжектиране, което изчезва до 6 дни от поставянето на ваксината. Оток в мястото на инжектиране с диаметър максимум 4 cm, който изчезва в продължение на 7 дни след инжектиране.
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):	-
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	-

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност при животни, чувствителни към инфекция от причинителя на червенка.
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза: 2 ml интрамускулно във врата зад ухото.

Препоръчва се преди употреба ваксината да се temperира до 15 - 25 °C и съдържанието на флакона да се разклати (при опаковка от 250 ml също и по време на прилагане). Да се използва стерилна спринцовка, без употребата на антисептици и/или дезинфектанти.

Да се спазват общите условия на асептика.

Млади женски свине и свине майки

Първа ваксинация - две дози ваксина.

Първата доза се поставя 6 седмици преди осеменяване, втората доза - 3 седмици преди осеменяване.

Реваксинация - винаги с една ваксинационна доза най-късно 3 седмици преди всяко следващо осеменяване (но не повече от 6 месеца от предишната ваксинация).

Нерези

Първа ваксинация - две дози ваксина.

Първата доза се поставя 6 седмици преди заплождане или взимане на материал за заплождане.

Втората ваксина се поставя 3 седмици преди заплождане или взимане на материал за заплождане.

Реваксинация - винаги с една доза ваксина, на всеки 6 месеца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага Биосуис ПарвоЕри Л(7) Плюс ако забележите признаци на влошено общо състояние.

Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се разклати добре.

Не използвайте ваксината, ако има видима повреда на първичната опаковка.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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 се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

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

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Опаковки:

Картонена кутия:	1 × 10 ml (5 дози в 10 ml стъклен флакон), 1 × 50 ml (25 дози в 60 ml пластмасов флакон), 1 × 100 ml (50 дози в 120 ml пластмасов флакон), 1 × 250 ml (125 дози в 250 ml пластмасов флакон).
Пластмасова кутия:	10 × 10 ml (10 × 5 дози в 10 ml стъклени флакони).

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

15. Дата на последната редакция на текста

05/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
Tel: +420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР