

И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
КУТИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRASUIS-GLÄSSER

ХИПРАСУИС-ГЛЕСЕР

Инактивирана ваксина срещу Болестта на Глесер при свине

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ
ВЕЩЕСТВА**

Инактивиран *Haemophilus parasuis* SV-1 серотип $\geq 2 \times 10^9$ микроорганизма

Инактивиран *Haemophilus parasuis* SV-6 серотип $\geq 2 \times 10^9$ микроорганизма

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине: Предотвратява възникването и развитието на Болестта на Глесер.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране във врата.

2 мл/ животно, независимо от възрастта, живата маса и пола.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Да се използва веднага след отварянето му.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура между 2 – 8 °C, като се избягва замразяването му.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

598/06.07.2006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRASUIS-GLÄSSER

ХИПРАСУИС-ГЛЕСЕР

Инактивирана ваксина срещу Болестта на Глесер при свинете

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивиран *Haemophilus parasuis* SV-1 серотип $\geq 2 \times 10^9$ микроорганизма

Инактивиран *Haemophilus parasuis* SV-6 серотип $\geq 2 \times 10^9$ микроорганизма

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине: Предотвратява възникването и развитието на Болестта на Глесер.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране във врата.

2 мл/ животно, независимо от възрастта, живата маса и пола.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Да се използва веднага след отварянето му

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура между 2 – 8 °C, като се избягва замразяването му.

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

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места..

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

598/06.07.2006

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

HIPRASUIS-GLÄSSER / ХИПРАСУИС-ГЛЕСЕР

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRASUIS-GLÄSSER
ХИПРАСУИС-ГЛЕСЕР
Инактивирана ваксина срещу Болестта на Глесер при свинете

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Инактивиран *Haemophilus parasuis* SV-1 серотип $\geq 2 \times 10^9$ микроорганизма
Инактивиран *Haemophilus parasuis* SV-6 серотип $\geq 2 \times 10^9$ микроорганизма

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свине: Предотвратява възникването и развитието на Болестта на Глесер.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са описани такива.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Много рядко е възможно възникването на анафилактична реакция при някои чувствителни животни. В такъв случай проведете съответната антихистаминна терапия.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

2 мл/ животно, независимо от възрастта, живата маса и пола.

Интрамускулно инжектиране във врата.

Препоръчителна ваксинационна програма:

Свине-майки: Ваксинирайте цялата група и реваксинирайте след 3 седмици. Прилагайте една бустерна ваксинация на всеки 6 месеца.

Прасенца и отбити прасета: Ваксинирайте на 3-4 седмична възраст и реваксинирайте след 3 седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчва се ваксината да се прилага при температура между 15 – 25 °C.

Разклатете добре преди употреба;

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

При температура между 2 – 8 °C, като се избягва замразяването му.
Да се използва веднага след откриването му

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Ваксината да се прилага само при здрави животни.

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

Неизползван продукт или остатъците от него и опаковката трябва да се унищожават според изискванията на компетентните органи в съответната държава.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка: флакон от 50 дози.