

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

REPROVAC PP инжекционна емулсия за свине

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка (единична) доза (2.0 ml) съдържа:

антиген на вируса на PRRS щам „КПП-96“ най-малко $10^{5.5}$ TCID₅₀/ml
антиген на вируса PPV щам „ВЛ-94 ДЕП“ с хемаглутинационна активност не по-малко 1:256.
Montanide ISA 70 VG 1,3 ml
формалдехид 0,25 mg
изотоничен разтвор на натриев хлорид 0,2 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 5 дози
1 x 25 дози
1 x 50 дози
1 x 100 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета, ремонтни свине, основни свине майки, нерези и бременни свине майки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна, профилактична имунизация на прасета и свине срещу репродуктивен и респираторен синдром и парвовирусна инфекция по свинете.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно – доза 2,0 ml.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката използвайте до: 4 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да се пази от замръзване.
Да се съхранява в оригинална опаковка.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

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

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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.

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

МИНТЕХ КО ЕООД
гр. София 1434
район р-н Витоша
кв. Симеоново, ул."80" No 12
тел.: 02 9612182, факс: 02 9612182
Електронна поща: k.mihnev@mintechco.bg
България

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Флакони 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

REPROVAC PP инжекционна емулсия за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

антиген на вируса на PRRS щам „КПР-96“ най-малко $10^{5.5}$ TCID₅₀ /ml

антиген на вируса PPV щам „ВЛ-94 ДЕП“ с хемаглутинационна активност не по-малко 1:256.

Montanide ISA 70 VG 1,3 ml

формалдехид 0,25 mg

изотоничен разтвор на натриев хлорид 0,2 mg.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 дози

25 дози

50 дози

100 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно – доза 2,0 ml.

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката използвайте до 4 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

REPROVAC PP инжекционна емулсия за свине

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

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

МИНТЕХ КО ЕООД
гр. София 1434
район р-н Витоша
кв. Симеоново, ул. "80" No 12
тел.: 02 9612182, факс: 02 9612182
Електронна поща: k.mihnev@mintechco.bg
България

Производител:
ВНИИЗЖ, гр. Владимир, Русия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

REPROVAC PP инжекционна емулсия за свине

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка (единична) доза (2,0 ml) съдържа:

Активни субстанции:

антиген на вируса на PRRS щам „КПР-96“ най-малко $10^{5.5}$ TCID₅₀/ml
антиген на вируса PPV щам „ВЛ-94 ДЕП“ с хемаглутинационна активност не по-малко 1:256.

Адjuвант:

Montanide ISA 70 VG 1.3 ml

Ексципиенти:

формалдехид 0.25 mg
изотоничен разтвор на натриев хлорид 0.2 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна, профилактична имунизация на прасета и свине срещу репродуктивен и респираторен синдром и парвовирусна инфекция по свинете.
Продължителност на имунитета: 6 месеца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, проявяващи клинични симптоми (признаци) на заболяване.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи 1-2 часа след ваксинацията, при отделни животни може наблюдава кратковременно повишаване на температурата с 0,5-1,0 °C, както и незначително уплътняване на тъканите в мястото на ваксиниране, което изчезва в рамките на 1-2 дни без необходимост от

терапия. За облекчаване на общите неблагоприятни реакции се препоръчва симптоматично им лекуване.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- 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).

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета, ремонтни свине, основни свине майки, нерези и бременни свине майки.

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

Ваксината се прилага интрамускулно в областта на горната третина на шията при доза от 2,0 ml, независимо от възрастта на животните.

Прасетата, ремонтните свине, свине майки и нерезите се ваксинират първоначално два пъти с интервал от 20 - 30 дни, втората ваксинация трябва да се извърши не по-късно от 3 седмици преди осеменяването.

Впоследствие, имунизираните преди това свине майки се ваксинират три седмици преди оплождането (осеменяването), а нерезите през 6 месеца.

Препоръчва се допълнително ваксиниране на свинете майки и ремонтните женските свине в необлагодприятните за PRRS ферми на 60 - 70 дневна бременност.

Прасетата се ваксинират два пъти с интервал от 20 - 30 дни, като се започне от 1,5-2,5 месечна възраст.

Преди употреба, ваксината трябва да се остави да достигне температурата на околната среда и непосредствено преди употреба трябва да бъде разклатена.

Дозата за ваксинация трябва да се изтегли от флакона с ваксина и да се приложи на животното при спазване на правилата за асептика.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не използвайте имунологичния ветеринарномедицински продукт, ако установите нарушена цялост или повреда на затварянето на флакона.

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 в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

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

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 4 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения 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 засегнатия 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.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност не по-късно от 25-30 дни преди началото на опрасването.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

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. Животните не трябва да се ваксинират с други ваксини в рамките на 5 дни след последното прилагане на продукта.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След поставянето на двойна доза не са забелязани неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт (ВМП) или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

10 ml (5 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка,

50 ml (25 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка,

100 ml (50 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка,

200 ml (100 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка.

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

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

Република България
МИНТЕХ КО ЕООД
гр. София 1434
район р-н Витоша
кв. Симеоново, ул."80" No 12
тел.: 02 9612182, факс: 02 9612182
Електронна поща: k.mihnev@mintechco.bg
България