

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

БИОСУИС ПарвоЕри инжекционна суспензия за прасета

2. Състав

Една доза (2 ml) съдържа:

Активни вещества:

Porcine parvovirus, щам САРМ V198, S-27, инактивиран $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae, серотип 2, щам 2-64, инактивиран $RP \geq 1$ **)

*) Титър на HI антитела в серум от морско свинче след прилагане на $\frac{1}{4}$ от дозата за прасета. Титър на антителата 16 и по-висок трябва да бъде доказан при 4 от 5 морски свинчета. Получената стойност на HI титър се дава чрез титри на антитела, получени при 5 морски свинчета.

**) Относителна активност (RP), получена чрез сравняване нивото на антитела в серум от ваксинирана мишка, с нивото на антитела от миши серум, приготвен от партида референтна ваксина, която отговаря на тест с провокация при целеви видове съгласно изискванията на Ph. Eur.

Аджуванти:

Aluminium hydroxide (***) 9,0 mg

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

Помощни вещества:

Thiomersal 0,2 mg

Млечнобяла до сиво-бяла течност. При по-продължително задържане на продукта, съдържанието се разделя на прозрачна течност и млечнобяла до сиво-бяла утайка.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета (млади женски свине и свине майки).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на прасета (млади женски свине и свине майки) за намаляване на клиничните признаци (кожни лезии и треска) от червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae* и за предпазване от трансплацентарна инфекция на ембрионите и фетусите на млади женски свине и свине майки, причинена от *Porcine parvovirus*.

Начало на имунитета:

Свински парвовирус: 3 седмици след първата ваксинация (от началото на бремеността);

E. rhusiopathiae: 3 седмици след първата ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Porcine parvovirus: ваксината осигурява протекция на плодовете по време на цялата бременност.

E. rhusiopathiae: 6 месеца.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

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:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета (млади женски свине и свине майки):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни): Повишена температура ¹

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни): Зачервяване на мястото на инжектиране ²
Оток на мястото на инжектиране ³

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Реакция на свръхчувствителност ⁴

¹ - максимум 0,9 °C, продължаваща до 4 дни след ваксинацията.

² - продължаваща до 4 дни след ваксинацията.

³ - максимален диаметър 3 cm, продължаваща до 6 дни след ваксинацията.

⁴ - при животни, чувствителни към еризипелна инфекция.

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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител 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/phv>.

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

Една доза: 2 ml

Начин на приложение: интрамускулно, в мускулите на врата зад ухото.

Млади женски свине:

Първа ваксинация – от 6 месечна възраст две ваксинационни дози в периода от 6 седмици и 3 седмици преди осеменяване. В случай на предишна ваксинация срещу парвовируса и червенка по свинете с моновалентни ваксини, производство на Bioveta a.s., там където са разрешени (една ваксинална доза срещу червенка на 8 седмична възраст и ваксинация с една доза срещу

парвовируса 6 седмици преди осеменяване), достатъчна е една доза от ваксината 3 седмици преди осеменяване.

Следващи редовни реваксинации винаги се правят с една ваксинална доза най-късно 3 седмици преди всяко осеменяване (но не по-късно от 6 месеца след предходната ваксинация).

Свине майки:

Първа ваксинация – в случай на предишна ваксинация срещу парвовируса и червенка с ваксини, производство на Bioveta a.s., там където са разрешени, (виж ваксинационната схема на млади женски свине), достатъчна е една ваксинална доза 3 седмици преди осеменяване.

В случай, когато свинете нямат предишна ваксинационна история като млади женски свине (преди първо опрасване), трябва да се направи и първа ваксина, както при младите женски свине. Последващи редовни реваксинации винаги се правят с една ваксинална доза най-късно 3 седмици преди всяко осеменяване (но не по-късно от 6 месеца след предишната ваксинация).

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

Препоръчва се преди прилагане ваксината да се темперира до стайна температура. Съдържанието на флакона да се разклати преди и по време на прилагане (опаковка от 250 ml се разклаща преди и по време на прилагане, другите размери на флакона - при по-дълго престояване). Използвайте стерилни медицински изделия за инжектиране без антисептични и/или дезинфекционни компоненти.

Спазвайте общите условия на асептика.

Не използвайте този продукт ако забележите видими признаци на разрушаване 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 етикет. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо 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.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3059

Размер на опаковката:

Картонена кутия: 1 × 10 ml (5 дози в 10 ml стъклен флакон)
1 × 50 ml (25 дози в 50 ml стъклен флакон или 60 ml пластмасов флакон)
1 × 100 ml (50 дози в 100 ml стъклен флакон или 120 ml пластмасов

флакон)

Пластмасова кутия: 1 × 250 ml (125 дози в 250 ml пластмасов флакон)
10 × 10 ml (10 × 5 дози в 10 ml стъклен флакон)

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

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

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 партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

<logos>

Местни представители:

ЛЕКООМ АД

ул. "Петър Парчевич" № 1

адрес за кореспонденция:

бул. „Цариградско шосе“ № 73

София 1113, П. К. № 38

Р България

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Ваксината съдържа инактивирани щамове на *Porcine Parvovirus* и *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 2) и създава активен имунитет при прасетата срещу парвовируса и червенка (предизвикана от серотипове 1 и 2).

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV