

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
“AUSKIPRA-GN”, ПРОИЗВОДСТВО НА LABORATORIOS HIPRA, S.A., КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1577-07.06.2011**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AUSKIPRA-GN

Жива маркерна ваксина срещу Болестта на Ауески, gE негативен щам.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

Жив вирус на болестта на Ауески по свинете, щам gE-Bartha K61..... $\geq 10^{5.5}$ ТКИД₅₀.

Помощно (ни) вещество(а):

Експципиент..... до 2 мл.

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Предотвратяване възникването и развитието на Болест на Ауески при свинете.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Ваксината да се прилага само при здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Разклатете леко, до пълното разтваряне на лиофилизата преди прилагането на ваксината;

- Препоръчва се АЗ разтворителя да се темперира до 15 – 25 °С, преди смесването му с лиофилизата;

- Използвайте само стерилни игли и спринцовки при прилагане на ваксината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Препоръчва се да се вземат всички обичайни мерки при работа с продукта, с цел избягване на случайното му самоинжектиране или инжектиране на други хора.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Не са установени.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ваксината може да се прилага на всеки един етап от тези периоди.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени.

4.9 Доза и начин на приложение

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

Ваксината се прилага или чрез интрамускулно инжектиране във врата или интраназално. При интрамускулно инжектиране може да се използват както АЗ разтворителя, така и червения разтворител, докато при интраназално аплициране на ваксината се използва червения разтворител.

Препоръчителна ваксинационна програма:

Прасета за угояване:

Като цяло се препоръчва прилагането на 1 доза (2 мл) чрез интрамускулно инжектиране на 12-13 седмична възраст, когато коластралните антитела вече са изчезнали. В ензоотични по отношение на Болестта на Ауески области, се препоръчва прилагането на 1 ваксинална доза на 10-11 седмична възраст и реваксинация на 13-14 седмична възраст.

Разплодни животни:

За бъдещи родители или родители, които не са ваксинирани до този момент, се препоръчва двукратна ваксинация с интервал 3-4 седмици между двете третириания, при вкарване на животните в помещенията. По-нататъшната реваксинация се провежда на всеки 4 месеца или 4-6 седмици преди всяко опрасване.

Ако се налага провеждането на спешна ваксинация, е необходимо ваксинирането на всички животни (свине-майки, нерези, ремонтни свине и приплоди) с 1 ваксинална доза (2 мл) от ваксината.

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

Не предизвиква никакви странични реакции.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни, когато когато ваксината е разтворена с червения разтворител;

2 дни, когато е използван АЗ разтворителя.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу болестта на Ауески по свинете.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код (TCvet code): QI09AD01

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Желатин

Калиев хлорид

Динатриев фосфат додекахидрат

Калиев дихидрогенфосфат

Повидон

Натриев хлорид

Захароза

Мононатриев глутамат

Съставни части на Червения разтворител:

Динатриев фосфат додекахидрат

Калиев дихидрогенфосфат

Phenolsulfonphthalein 0,1% (фенолово червено)

Натриев хлорид

Натриев хидроксид

Калиев хлорид

Вода за инжектиране

Разтворител А3:

Метилпарабен

Карбомер 5984

Левамизолов хидрохлорид

Натриев дисулфат

Титандиоксид

Натриев хидроксид

Симетикон

Натриев хлорид

Вода за инжектиране

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, в съответствие с инструкциите:

Ваксината да се прилага в рамките на 1 час след нейното разтваряне.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

На тъмно място, при температура между 2 – 8 °C. Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксина: Стъклени флакони от 20 мл (10 дози), 50 мл (25 дози) и 100 мл (50 дози).

Разтворител:

Червен разтворител: Стъклени флакони от 20 мл (10 дози), 50 мл (25 дози) и 100 мл (50 дози).

А3 разтворител: Стъклени флакони от 20 мл (10 дози), 50 мл (25 дози) и 100 мл (50 дози).

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Унищожаване на остатъчни материали чрез изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) ИСПАНИЯ

Телефон +34 972 430660

Факс +34 972 430661

Електронна поща: hipra@hipra.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

640/02.10.2006, **0022-1577-07.06.2011**

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

02/10/2006, **07.06.2011**

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

май, 2011

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР