

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SUIVAC APP BIO инжекционна емулсия за свине

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

Инактивиран *Actinobacillus pleuropneumoniae*, серотип 2, шам App2TR98 1.0-10.0 U*

Инактивиран *Actinobacillus pleuropneumoniae*, серотип 9, шам App9KL97 1.0-10.0 U*

АРХІ токсид (от App 9) 1.0-10.0 U*

АРХІІ токсид (от App 2 и 9) 1.0 - 10.0 U*

АРХІІІ токсид (от App 2) 1.0-10.0 U*

*Една единица (1 U) кореспондира на титрираното количество антитела, откриваеми с ELISA в серум на ваксинирани мишки.

Емулсиген 0.36 ml,

Сапонин (екстракт от Quillaja Saponaria Molina) 0.10 mg.

Тиомерсал 0.10 mg.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 5 дози

1 x 25 дози

1 x 50 дози

1 x 250 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине(прасета, свине и ремонтни свине).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета от 6 седмична възраст, за предпазване от заболяване, смъртност, клиничните симптоми и белодробни инфекции, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно – доза 2 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 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

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

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

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, 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SUIVAC APP BIO инжекционна емулсия за свине

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

Инактивиран *Actinobacillus pleuropneumoniae*, серотип 2, щам App2TR98 1.0 - 10.0 U*

Инактивиран *Actinobacillus pleuropneumoniae*, серотип 9, щам App9KL97 1.0 - 10.0 U*

АРХI токсoid (от App 9) 1.0 - 10.0 U*

АРХII токсoid (от App 2 и 9) 1.0 - 10.0 U*

АРХIII токсoid (от App 2) 1.0 - 10.0 U*

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

5 дози

25 дози

50 дози

250 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно – доза 2 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 отваряне използвай в рамките на 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

SUIVAC APP BIO 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:

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Dyntec spol. s r. o.,
Pražská 328, 411 55 Terezín,
telephone: +420 416 782 251, fax: +420 416 782 575,
e-mail: dyntec@dyntec.cz
Czech Republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SUIVAC APP BIO инжекционна емулсия за свине

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран *Actinobacillus pleuropneumoniae*, серотип 2, шам App2TR98 1.0-10.0 U*

Инактивиран *Actinobacillus pleuropneumoniae*, серотип 9, шам App9KL97 1.0-10.0 U*

АРХI токсoid (от App 9) 1.0-10.0 U*

АРХII токсoid (от App 2 и 9) 1.0-10.0 U*

АРХIII токсoid (от App 2) 1.0-10.0 U*

Адjuванти:

Емулсиген 0.36 ml,

Сапонин (екстракт от Quillaja Saponaria Molina) 0.10 mg.

Ексципиенти:

Тиомерсал 0.10 mg.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета от 6 седмична възраст, за предпазване от заболяване, смъртност, клиничните симптоми и белодробни инфекции, причинени от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, серотип 2 и 9.

Начало на имунитета: 3 седмици след първоначалната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 месеца.

Коластралният имунитет при малките прасенца се придобива непосредствено след раждането.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при животни, проявяващи клинични симптоми (признаци) на заболяване, както и при животни с повишена телесна температура и бременни животни 2 седмици преди очакваната дата за опрасване.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Прасенца и прасета за угодяване, много често се наблюдава:

- Повръщане в деня на ваксинацията;
- Намален апетит в деня на ваксинацията и 3 дни след това;
- Сънливост в деня на ваксинацията и 3 дни след това;
- Лек оток в мястото на инжектиране в деня на ваксинацията и един ден след това;
- Покачване на телесната температура с 1,8 °C за 4-6 часа в деня на ваксинацията.

Развъдни животни (свине и ремонтни свине), много често се наблюдава:

- Повръщане в деня на ваксинацията;
- Намален апетит в деня на ваксинацията и един ден след това;
- Сънливост в деня на ваксинацията и един ден след това;
- Лек оток в мястото на инжектиране в деня на ваксинацията и един ден след това;
- Покачване на телесната температура с 1,6 °C за 4 часа в деня на ваксинацията.

В случай на горепосочените неблагоприятни реакции не е необходимо лечение. Симптоматичното лечение трябва да се приложи в случай на анафилактична реакция.

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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине (прасета, свине и ремонтни свине).

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

Дозата за имунизация на едно животно е 2 ml, независимо от възрастта, пола и теглото.

Ваксината трябва да бъде поставена дълбоко интрамускулно (i.m.) на врата, зад ухото на животното.

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

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

Първата ваксинация на бременни млади свине и свине майки се прави от 8 до 6 седмици преди очакваното опрасване, с последваща реваксинация от 4 до 2 седмици преди очакваната дата за опрасване. При свинете майки се поддържа постоянно ниво на имунитета чрез редовни реваксинации от 4 до 2 седмици преди датата на всяко следващо очаквано опрасване. В случай, че периодът между две последователни опрасвания е по-дълъг от 10 месеца, е препоръчително да се извърши ваксинация и реваксинация според посочената по-горе схема.

Когато младите животни се ваксинират, е препоръчително да се направи първа ваксинация на 6 седмична възраст, с последваща реваксинация след 3 до 4 седмици.

При нерезите за разплод се поддържа постоянно ниво на имунитета чрез редовни реваксинации на всеки 6 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не използвайте имунологичния ветеринарномедицински продукт, ако установите нарушена цялост 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 пряка слънчева светлина.

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

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 10 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

Поради допълнителни (стресиращи) манипулации върху животните не е препоръчително имунизацията да се извършва в последните 2 седмици преди очакваното опрасване.

Лактация:

Не се препоръчва прилагане на ваксината 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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След поставянето на двойна доза не са забелязани неблагоприятни реакции, различни от тези посочени в точка 6.

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

06/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

10 ml (5 дози), в пластмасов флакон (HDPE), затворен с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставен в картонена кутия придружена с листовка,

50 ml (25 дози), в пластмасов флакон (HDPE), затворен с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставен в картонена кутия придружена с листовка,

100 ml (50 дози), в пластмасов флакон (HDPE), затворен с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставен в картонена кутия придружена с листовка,

500 ml (250 дози), в пластмасов флакон (HDPE), затворен с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставен 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 териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg