

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3152

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syvac Ery Parvo инжекционна емулсия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2, щам SE-9 7,4 – 61,0 ELISA Units *

Инактивиран свински парвовирус, щам PVP-7 320 – 5120 HIT**

* Серологичен отговор при ваксинирани мишки, определен чрез ELISA, съгласно Ph. Eur. 0064

** Титър на антителата, определен при ваксинирани морски свинчета чрез тест за инхибиране на хемаглутинацията, съгласно Ph. Eur. 0965

Аджувант:

Монтанид ISA 201 VG 0,91 g

Експциент:

Тиомерсал 0,2 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Бяла хомогенна емулсия, при която не се наблюдава разделяне на фази. Може да се образува сивкав седимент, който се разтваря при разклащане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на женски свине, свине майки и нерези за намаляване на клиничните признаци (кожни лезии и треска) на червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2, както е показано в експериментални условия чрез провокация при серонегативни прасета.

За активна имунизация на женски свине и свине майки, за намаляване трансплацентарната инфекция при потомството, причинена от свински парвовирус.

Начало на имунитета:

E. rhusiopathiae: 3 седмици след завършване на началната ваксинационна схема.

Свински парвовирус: от началото на гестационния период след завършване на началната ваксинационна схема.

Продължителност на имунитета:

E. rhusiopathiae: 5 месеца.

Свински парвовирус: за периода на бременността.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма налична информация за употребата на ваксината при животни с антитела срещу свински парвовирус, получени от майката.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Хората с установена свръхчувствителност към тиомерсал трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много чести неблагоприятни реакции:

В рамките на 24 часа след ваксинацията може да се появи локално зачервяване, което обикновено отшумява без никакво лечение за по-малко от 10 дни, но понякога може да продължи до 36 дни.

В деня на прилагане може да се появи локално повишаване на температурата в мястото на инжектиране, която спонтанно се нормализира в рамките на 24 часа, въпреки че понякога може да продължи до 31 дни.

В деня на прилагане може да се появи локална болка в мястото на инжектиране, която обикновено изчезва без никакво лечение до 4 дни. Понякога може да продължи до 12 дни.

В деня на ваксинацията в мястото на инжектиране може да се появят лек до умерен оток (понякога $\geq 5,1$ cm) и възли ($\geq 5,1$ cm), които обикновено отшумяват без никакво лечение за по-малко от 17 дни, но понякога могат да перзистират до 33 дни (оток) или 69 дни (възли).

В рамките на 6 часа след ваксинацията може да се появи преходно повишаване на телесната температура (средно 0,85 °C, максимум 2,45 °C), което спонтанно отшумява в рамките на 24 часа без никакви известни последствия за здравето или продуктивността на животното.

Тези реакции са наблюдавани в експериментални и полеви условия.

Чести неблагоприятни реакции:

До 6 часа след ваксинацията може да се появи преходна апатия, която отшумява без лечение в рамките на 24 часа. Това се наблюдава в експериментални и полеви условия.

До два дни след ваксинацията може да се появи общ оток на врата, който отшумява без лечение в рамките на 5 дни. Това се наблюдава в експериментални и полеви условия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 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.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Разклатете добре преди употреба и периодично по време на процеса на ваксинация.

Използвайте стерилни спринцовки и игли.

Приложете една доза от 2 ml интрамускулно в мускулите на врата на свине от 5-месечна възраст нагоре съгласно следната схема:

Начална ваксинационна схема: две интрамускулни инжекции с по една доза, през интервал от 4 седмици. При женски свине и свине майки втората инжекция трябва да се приложи 2-3 седмици преди чифтосване или осеменяване.

Реваксинационна схема за женски свине и свине майки: една интрамускулна инжекция от една доза 2-3 седмици преди последващо чифтосване или осеменяване и не по-късно от 5 месеца след предходната ваксинация.

Реваксинационна схема за нерези: по една интрамускулна инжекция на всеки 5 месеца.

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

Няма налична информация за прилагането на свръхдоза от тази ваксина.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за свине, инактивирани вирусни и инактивирани бактериални ваксини за свине.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AL01 – свински парвовирус и еризипелотрикс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Монтанид ISA 201 VG
Тиомерсал
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Динатриев фосфат
Натриев хлорид
Силиконов антипенител
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленов безцветен флакон, съдържащ 50 ml (25 дози) или 100 ml (50 дози), с тип I бромобутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50 ml (25 дози).

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 ml (50 дози).

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAIN

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3152

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на издаване на разрешението за търговия: 26/08/2022.

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР