

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2436/09.12.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MYPRA VAC SUIS

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в една доза (2 ml):

Активна субстанция:

Инактивирана *Mycoplasma hyopneurnoniae* ≥ 50 AMU

Аджувант(и):

Levamisole hydrochloride 1.8 mg

Carbomer 10 mg

Експципенти:

Methyl parahydroxyenzoate 2.4 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине за уговяване след 7-10 дневна възраст.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине за уговяване: активна имунизация на здрави и изложени на риск от възникване на Ензоотична пневмония прасета, с цел предотвратяване на клиничните увреждания и подобряване на угоителните способности.

4.3 Противопоказания

Да не се ваксинират болни животни.

Тъй като липсват данни за въздействието на тази ваксина върху разплодни животни -нерези, бременни и лактиращи свине, да не се прилага при тези групи животни.

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

Ваксинирайте единствено здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прасетата не трябва да се ваксинират след завършване на препоръчания първоначален режим. Да се разклати добре преди употреба.

Препоръчва се ваксината да се прилата, когато е достигнала температура между + 15 и + 25° C.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога е възможна появата на повръщане след извършване на ваксинацията. Рядко е възможно настъпване на анафилактична реакция при някои чувствителни животни, като в такива случаи трябва да се предприемат съответните мерки.

Възможно е на мястото на инжектиране да възникнат лезии (мултифокален до дифузен грануломатозен миозит с наличие на грануларен еозинофилен материал) седем дни след ваксинацията, като те се разнасят и изчезват до 14-я ден.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ваксината не се използва 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

Прасета за угодяване: 2 ml/ животно след 7-10 дневна възраст. Прилага се в дълбоко интрамускулно във врата.

Препоръчителна ваксинационна програма:

Началната ваксинация да се извърши на 7-10 дневна възраст, а реваксинацията 15-21 дни по-късно.

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

Няма странични ефекти при предозиране.

4.11 Карентен срок (карептини срокове)

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини, микоплазма ваксина

Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код (TCvet code): QI09AB13

Свине за угодяване: активна имунизация на здрави и изложени на риск от възникване на Ензоотична пневмония прасета, с цел предотвратяване на клиничните увреждания и подобряване на угоителните способности.

Установено е, че ваксината осигурява намаляване на степента на белодробните увреждания при свине, ваксинирани на 7-10 дневна възраст и експериментално заразени след 70 дни.

Моментът на настъпване и продължителността на имунитета не са установени, но при теренни условия се наблюдава подобряване на продуктивността (подобряване на угоителните способности и нивото на фуражна конверсия) през целия период на угояване при животни, ваксинирани на 7-10 дневна възраст.

Майчините антитела биха могли да взаимодействат с ваксиналния антиген и да повлияят изграждането на активен имунитет. Във ферми, където има вероятност за скорошна микоплазмена инфекция или ваксинация на родителите да е довела до изграждане на високо ниво на майчини антитела и оттам и предаването им на приплодите, моментът на ваксиниране трябва да бъде съобразен с този факт.

Ваксинацията срещу това заболяване би трябвало да бъде част от програма за контрол над него, в която са включени и начина на отглеждане, както и условията на средата, за да се сведе до минимум възможността от възникването му.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium metabisulphite
Levamisole hydrochloride
Carbomer
Sodium hydroxide
Methyl parahydroxybenzoate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8-10 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в хладилни условия - температура от 2 °C до 8°C, на защитено от светлина място. Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съклени флакони по 20 ml (10 дози) и 100 ml (50 дози), затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.

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

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 430660- Fax +34 972 430661

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2436/09.12.2014

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

11.12.2004 / 10.03.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2014--

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

