

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2694**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen, Инжекционна емулсия за прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза (2 ml) съдържа:

**Активни субстанции:**

Инактивиран Porcine Parvovirus, щам S-80 HI  $\geq$  94,1\*

Инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2, щам B-7 RP 1-13,5\*\*

**Аджуванти:**

Amphigen Base (liquid paraffin и soy lecithin)\*\*\* 23,1 mg

Drakeol (liquid paraffin) 64,5 mg

**Експциенти:**

Thiomersal 0,2 mg

\*Среден геометричен титър на антителата, инхибиращи хемаглутинацията, получен след ваксинация на зайци с една доза от 1/2 разтвор на тестваната ваксина.

\*\*Относителна ефикасност, сравнена с референтен серум, получен от ваксина, която е дала задоволителна протекция при ваксинирани прасета.

\*\*\*От които 60% (13,875 mg) е течен парафин и 40% (9,25 mg) е соев лецитин.

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна емулсия.

Бяла течност.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Прасета.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на небременни свине и млади женски прасета за намаляване случаите на треска и внезапна смърт, причинени от инфекции с *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 1 и 2), за намаляване честотата на диамантените кожни лезии, причинени от заразяване с *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 2) и за намаляване на трансплацентарното инфектиране и свързаните с това репродуктивни нарушения (репродуктивна недостатъчност поради смърт на плода, която се характеризира с увеличаване броя на мумифицираните фетуси), причинени от Porcine Parvovirus (PPV).

Начало на имунитета (PPV): ваксинацията на свине за разплод и млади женски прасета преди забременяване, съгласно препоръчаната схема, описана в точка 4.9, намалява трансплацентарното инфектиране с PPV през втората третина от бремеността.

Начало на имунитета (*E. rhusiopathiae*): 3 седмици след извършване на началната ваксинация.

Продължителност на имунитета (PPV и *E. rhusiopathiae*): 6 месеца след извършване на началната ваксинация.

#### **4.3 Противопоказания**

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи 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.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При полеви изследвания за безопасност много често 4-6 часа след прилагане на ваксината е наблюдавано преходно повишаване на ректалната температура с около 0,5-1 °C (често до 2,3 °C). Тези реакции отшумяват за един ден след ваксинацията.

Често се наблюдава анорексия, а не често се среща депресия след ваксинация при полеви изследвания за безопасност. Тези реакции отшумяват спонтанно без лечение.

При полеви изследвания за безопасност много често са наблюдавани локални реакции под формата на видим оток с максимален диаметър до 6 cm, който може да е зачервен и с повишена локалната температура. Тези реакции продължават максимум 4 дни.

Реакции на свръхчувствителност се съобщават много рядко въз основа на опит за безопасност след пускането на продукта на пазара.

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**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност при свине. Поради тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност. Ваксината може да се прилага по време на 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 във врата зад ухото.

Приложете една доза от 2 ml на младите женски прасета на възраст над 5 месеца и на разплодните женски свине, съгласно следната схема:

##### Начална ваксинация:

Млади женски прасета:

Първо приложение:                      приблизително 6 седмици преди оплождане.

Второ приложение:                      приблизително 3 седмици преди оплождане.

Свине:

Първо приложение:                      приблизително 3 седмици преди оплождане.

Второ приложение:                      приблизително 1 ден преди оплождане.

##### Реваксинация:

Едно приложение приблизително 3 седмици преди последващото оплождане и не по-късно от 6 месеца след предишното ваксиниране.

Разклатете добре преди приложение и периодично по време на процеса на ваксинация. Препоръчва се употребата на многодозови спринцовки. Използвайте устройствата за ваксинация съгласно инструкциите на производителя. Прилагайте ваксината асептично.

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

При прилагане на доза 2 пъти по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в т. 4.6.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

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

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI09AL01

Тази ваксина съдържа инактивиран Porcine Parvovirus и инактивиран *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 2). Предназначена е да стимулира изграждане на активен имунитет срещу Porcine Parvovirus и *Erysipelothrix rhusiopathiae* (серотип 1 и 2) при млади женски прасета и при свине.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Компоненти на аджуванта:

Disodium Phosphate  
Polysorbate 80  
Sorbitan monooleate  
Soy lecithin  
Liquid paraffin  
Potassium dihydrogen phosphate  
Sodium chloride  
Water for injections

Ексципиенти:

Thiomersal  
Formaldehyde  
Potassium chloride  
Potassium dihydrogen phosphate  
Disodium phosphate dihydrate  
Sodium chloride  
Water for injections

### **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: използвайте незабавно.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Полиетиленови флакони с висока плътност от 20 ml (10 дози) и от 50 ml (25 дози), с хлоробутилова гумена тапа Тип I, запечатани с алуминиева капачка.

Картонена кутия с един флакон от 20 ml (10 дози).

Картонена кутия с един флакон от 50 ml (25 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**

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**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
БЕЛГИЯ

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2694

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21.11.2016  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 29/09/2021

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Септември 2021

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка - на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*