

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активна субстанции:

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, щам 833CER:9.8 VbCC(*)

Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* брой клетки в log₁₀.

(**) Ефективна доза при мишки 63: ваксинацията на мишки с 0,2 ml от 5-кратно разрежена ваксина чрез подкожно инжектиране предизвиква сероконверсия при най-малко 63% от животните.

Аджуванти:

Гел на алуминиев хидроксид.....6,4 mg (алуминий)

DEAE-декстран

Женшен

Експципенти:

Формалдехид0,8 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бяла хомогенна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине (възрастни и млади женски).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За пасивна защита на малки прасенца чрез коластрата след активна имунизация на възрастни и млади женски свине с цел намаляване на клиничните признаци и увреждания от прогресивен и непрогресивен атрофичен ринит, както и намаляване на загубата на тегло, свързана с инфекциите, причинени от *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* по време на периода на угояване.

Провокационните изпитвания показват, че пасивният имунитет има продължителност докато прасенцата станат на 6 седмици, а при клинични изпитвания ползотворните ефекти от ваксинацията (намаляване на нивото на назални лезии и загубата на тегло) се наблюдават до момента на клане.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, аджувантите или към някой от експципентите.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране по невнимание се очаква само незначителна реакция в мястото на инжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Чести неблагоприятни реакции:

- Преходни локални реакции могат да възникнат след прилагането на една доза от ваксината. Може да възникне преходен, лек оток с диаметър по-малко от 2 до 3 cm в мястото на инжектиране, което може да продължи до пет дни, а понякога и до две седмици.

- Може да възникне преходно повишаване на телесната температура с около 0,7 °C по време на първите 6 часа след инжектирането. Възможно е ректалната температура да се повиши с не повече от 1,5 °C. Това повишение на ректалната температура преминава спонтанно, без лечение, в рамките на 24 часа.

Много редки неблагоприятни реакции:

- Анафилактичен тип реакции са докладвани в спонтанни доклади и се препоръчва подходящо симптоматично лечение.

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.

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.

Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C –25 °C) преди прилагане.

Разклатете добре преди употреба.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията съгласно следната схема:

Основна ваксинация: възрастни и млади женски свине, които преди не са били ваксинирани с продукта, трябва да получат две инжекции в интервал от 3–4 седмици. Първата инжекция трябва да се приложи 6–8 седмици преди очакваната дата на раждане.

Повторна ваксинация: единична инжекция трябва да се поставя 3–4 седмици преди всяко следващо раждане.

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

Не се очакват неблагоприятни реакции, различни от вече споменатите в точка 4.6, с изключение на повишение на ректалната температура с не повече от 2 °C. Това повишение на ректалната температура преминава спонтанно, без лечение, в рамките на 24 часа.

При аутопсия може да се наблюдава загуба на цвят на мускулни влакна в мястото на ваксинация (0,5 cm в широчина x 2 cm в дължина) при 10% от животните. Това обезцветяване се дължи на алуминиевия хидроксид и може да се наблюдава до седем седмици след инжектирането на двойна доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирани бактериални ваксини (*Bordetella* и *Pasteurella*) за свине.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AB04.

За стимулиране на активния имунитет с цел осигуряване на пасивен имунитет на потомството срещу атрофичен ринит, свързан с инфекции, причинени от *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide
DEAE-dextran
Ginseng
Formaldehyde
Simethicone
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium 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: 10 часа при съхранение на стайна температура.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 20 ml от безцветно стъкло тип I.

Флакони от 50 ml и 100 ml от безцветно стъкло тип II .

Флаконите са затворени с гумена запушалка и алуминиева капачка.

Полиетиленови (PET) бутилки от 20 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Количества в една опаковка:

- Картонена кутия с 1 или 10 стъклени флакона, съдържащи 10 дози.

- Картонена кутия с 1 стъклен флакон, съдържащ 25 дози.

- Картонена кутия с 1 стъклен флакон, съдържащ 50 дози.

- Картонена кутия с 1 или 10 полиетиленови (PET) бутилки, съдържащи 10 дози.

- Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 25 дози.

- Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 50 дози.

- Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 125 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Телефон +34 972 430660

Факс +34 972 430661

e-mail hipra@hipra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/10/109/001-009

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/09/2010

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 30/06/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

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.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Испания

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spain

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Испания

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 доза (2 ml):

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, шам 833CER: 9.8 BbCC

Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 10 дози (20 ml)

10 x по 10 дози (20 ml)

1 x 25 дози (50 ml)

1 x 50 дози (100 ml)

1 x 125 дози (250 ml)

1 x 10 дози (20 ml)

10 x по 10 дози (20 ml)

1 x 25 дози (50 ml)

1 x 50 дози (100 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине (възрастни и млади женски).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от 15 °C до 25 °C.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/109/001-009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
БУТИЛКА И ФЛАКОН**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 доза (2 ml):

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, шам 833CER: 9.8 ВbCC

Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 дози (100 ml)
50 дози (100 ml)
125 дози (250 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине (възрастни и млади женски).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от 15 °С до 25 °С.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/10/109/004
EU/2/10/109/008
EU/2/10/109/009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА
ЕТИКЕТ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 доза (2 ml):

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, щам 833CER: 9.8 BbCC

Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr): $\geq 1 \text{ MED}_{63}$

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

10 дози (20 ml)

25 дози (50 ml)

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

I.M.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 10 часа, съхраняван при температура от 15 °C до 25 °C.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
RHINISENG инжекционна суспензия за прасета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

RHINISENG инжекционна суспензия за прасета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирани *Bordetella bronchiseptica*, щам 833CER:9.8 BbCC(*)

Рекомбинантен токсин тип D на *Pasteurella multocida* (PMTr): ≥ 1 MED₆₃(**)

(*) *Bordetella bronchiseptica* брой клетки в log₁₀.

(**) Ефективна доза при мишки 63: ваксинацията на мишки с 0,2 ml от 5-кратно разрежена ваксина чрез подкожно инжектиране предизвиква сероконверсия при най-малко 63% от животните.

Аджуванти:

Гел на алуминиев хидроксид..... 6,4 mg (алуминий)

DEAE-декстран

Женшен

Експципенти:

Формалдехид 0,8 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За пасивна защита на малки прасенца посредством коластрата след активна имунизация на възрастни и млади женски свине с цел намаляване на клиничните признаци и увреждания от прогресивен и непрогресивен атрофичен ринит, както и намаляване на загубата на тегло, свързана с инфекциите, причинени от *Bordetella bronchiseptica* и *Pasteurella multocida* по време на периода на угояване.

Провокационните изпитвания показват, че пасивният имунитет има продължителност докато прасенцата станат на 6 седмици, а при клинични изпитвания ползотворните ефекти от ваксинацията (намаляване на нивото на назални лезии и загубата на тегло) се наблюдават до момента на клане.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, аджувантите или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Чести неблагоприятни реакции:

- Преходни локални реакции могат да възникнат след прилагането на една доза от ваксината. Може да възникне преходен, лек оток с диаметър по-малко от 2 до 3 cm в мястото на инжектиране, което може да продължи до пет дни, а понякога и до две седмици.
- Може да възникне преходно повишаване на телесната температура с около 0,7 °C по време на първите 6 часа след инжектирането. Възможно е ректалната температура да се повиши с не повече от 1,5 °C. Това повишение на ректалната температура преминава спонтанно, без лечение, в рамките на 24 часа.

Много редки неблагоприятни реакции:

- Анафилактичен тип реакции са докладвани в спонтанни доклади и се препоръчва подходящо симптоматично лечение.

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 ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине (възрастни и млади женски).

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

Интрамускулно приложение.

Прилагайте една доза от 2 ml чрез интрамускулна инжекция в мускулите на шията съгласно следната схема:

Основна ваксинация: възрастни и млади женски свине, които преди не са били ваксинирани с продукта, трябва да получат две инжекции в интервал от 3–4 седмици. Първата инжекция трябва да се приложи 6–8 седмици преди очакваната дата на раждане.

Повторна ваксинация: единична инжекция трябва да се поставя 3–4 седмици преди всяко следващо раждане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете ваксината да достигне стайна температура (15 °C – 25 °C) преди прилагане.

Разклатете добре преди употреба.

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 и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C)

Да се пази от светлина. Да не се замразява. Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа при съхранение на 15 °C – 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране по невнимание се очаква само незначителна реакция в мястото на инжектиране.

Бременност: Може да се прилага по време на бременност.

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):

Не се очакват неблагоприятни реакции, различни от вече споменатите в точка “Неблагоприятни реакции”, с изключение на повишение на ректалната температура с не повече от 2 °C. Това повишение на ректалната температура преминава спонтанно, без лечение, в рамките на 24 часа. При аутопсия може да се наблюдава загуба на цвят на мускулни влакна в мястото на ваксинация (0,5 cm в широчина x 2 cm в дължина) при 10% от животните. Това обезцветяване се дължи на алуминиевия хидроксид и може да се наблюдава до седем седмици след инжектирането на двойна доза от ваксината.

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 или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Количества в една опаковка:

- Картонена кутия с 1 или 10 стъклени флакона, съдържащи 10 дози.
 - Картонена кутия с 1 стъклен флакон, съдържащ 25 дози.
 - Картонена кутия с 1 стъклен флакон, съдържащ 50 дози.

 - Картонена кутия с 1 или 10 полиетиленови (PET) бутилки, съдържащи 10 дози.
 - Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 25 дози.
 - Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 50 дози.
 - Картонена кутия с 1 полиетиленова (PET) бутилка, съдържаща 125 дози.
- 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.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel. (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel. (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel. (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel. (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel. (421) 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel. (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. (+44) 0115 845 6486