

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV инжекционна емулсия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Porcine circovirus тип 2, ORF2 субединичен антиген: ≥ 3720 AU*

* Антигенните единици определени според *in vitro* тест за активност (AlphaLISA)

Аджуванти:

DL- α -tocopheryl acetate	25 mg
Light liquid paraffin	346 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т.б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

Опалесцираща бяла, с кафява ресуспендираща утайка.

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 прасета за ограничаване на вирусното натрупване в кръвта и лимфоидните органи и намаляване на смъртността и загубата на телесна маса при прасета, инфектирани с *PCV* инфекция по време на угоителния им период.

Начало на имунитета:	2 седмици.
Продължителност на имунитета:	22 седмици.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Резултати от проведените изследвания показват, че при еднократна ваксинация, ваксината преодолява ниски до средни нива на антитела и при двукратна ваксинация средни до високи нива на майчини антитела при прасенцата.

Няма налични данни за употреба на тази ваксината при разплодни животни-нерези.

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

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, 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 лабораторните изследвания и полеви опити:

Много често е наблюдавана, бързопреходна локална реакция в мястото на инжектирането, като твърд, топъл, а в редки случаи болезнен оток (диаметър до 10 cm), който се резорбира напълно за период от 14–21 дни, без да има последици върху общото здравословно състояние на животните. Често е наблюдавана умерена систематична реакция на свръхчувствителност, проявяваща се със слаби нервни признаци- тремор и/или възбуда, която преминава за няколко минути, без да е необходимо лечение. Краткотрайно повишаване на телесната температура с не повече от 1 °C, много често е наблюдавано до 2 дни след ваксинацията. При индивидуални животни не често се е наблюдавало повишаване на ректалната температура с 2.5 °C за не повече от 24 часа. При някои прасета не често е наблюдавана депресия и намаляване на консумацията на храна за около 5 дни. Ваксината може да предизвика временно намаляване на прираста след приложението и.

След пускане на продукта на пазара:

В много редки случаи, могат да се появят анафилактичен тип реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи. При такива реакции, може да бъде необходимо 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

Не 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 ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Преди употреба, ваксината трябва да се остави при стайна температура и да се разклати добре. Избягвайте многократното пробиване на флакона. Използвайте стерилни спринцовки и игли. Избягвайте замърсяването. Избягвайте използването на ваксинаторен инструментариум с гумени части.

Ваксинация

Една доза (2 ml) се инжектира интрамускулно във врата, в областта зад ухото, като се прилага следната схема за ваксинация:

При наличие на ниски до средни нива на майчини антитела срещу *PCV2* се препоръчва еднократна ваксинация (2 ml) при прасета на възраст 3 седмици и по-големи.

Когато се очаква присъствие на по-високи нива на майчини антитела при прасетата, се препоръчва следната схема: първа ваксинация (2 ml) при прасета на възраст 3–5 дни и втора ваксинация (2 ml) 2–3 седмици по-късно.

Наличие на високи нива на майчини антитела може да се очаква, ако прасетата са ваксинирани срещу *PCV2* вирус или ако наскоро са били изложени на заразяване с теренен *PCV2* вирус с високи титри. В тези случаи се препоръчва да се извършат *PCV* серологични изследвания, използвайки подходящи диагностикуми, за да може се избере най-подходящата схема за ваксинация. В случай на съмнение, прилагайте схемата за двукратна ваксинация.

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

След прилагане на две дози от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези които са описани в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана *porcine circovirus* ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI09AA07.

Ваксина за стимулиране на активен имунитет срещу *porcine circovirus* тип 2.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dl- α -tocopheryl acetate
Light liquid paraffin
Polysorbate 80

Simethicon
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: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи 1 или 10 PET флакона x 20, 50, 100, 200 или 500 ml.

Флаконите са затворени с нутрил гумени тапи и запечатани с алуминиеви капачки.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The NETHERLANDS

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/08/091/001-010

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 12/01/2009.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 13/12/2013

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

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ 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**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Intervet International BV
Wim de Koorverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
GERMANY

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. 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 аджуваните), посочени в т. 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 (20, 50, 100, 200 и 500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV, инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (2 ml) съдържа:

Porcine circovirus тип 2, ORF2 субединичен антиген: ≥ 3720 антигенни единици

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

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

Случайното самоинжектиране е опасно - преди употреба прочети листовката.
Разклати добре преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвай в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

ЕС/2/08/091/001/	20 ml
ЕС/2/08/091/002/	50 ml
ЕС/2/08/091/003/	100 ml
ЕС/2/08/091/004/	200 ml
ЕС/2/08/091/005/	500 ml
ЕС/2/08/091/006/	10 x 20 ml

EC/2/08/091/007/	10 x 50 ml
EC/2/08/091/008/	10 x 100 ml
EC/2/08/091/009/	10 x 200 ml
EC/2/08/091/010/	10 x 500 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакони (100, 250 и 500 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV инжекционна емулсия за прасета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза (2 ml) съдържа:

PCV2 ORF2 субединичен антиген: ≥ 3720 антигенни единици

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

200 ml

500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

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

Случайното самоинжектиране е опасно - преди употреба прочети листовката.

Разклати добре преди употреба.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 8 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

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. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

Флакон (20 и 50 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една доза 2 ml:
PCV2 ORF2 субединичен антиген: ≥ 3720 антигенни единици.

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

20 ml
50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.
Да се разклати добре преди употреба.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА
Porcilis PCV инжекционна емулсия за прасета

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

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Porcilis PCV, инжекционна емулсия за прасета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (2 ml) съдържа:
Porcine circovirus тип 2, ORF2 субединичен антиген: ≥ 3720 антигенни единици определени според *in vitro* тест за активност (AlphaLISA)
Аджуванти:
25 mg dl- α -tocopheryl acetate
346 mg light liquid paraffine.

Инжекционна емулсия. Опалесцираща бяла с кафява ресуспендираща утайка.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на прасета за ограничаване на вирусното натрупване в кръвта и лимфоидните органи и намаляване на смъртността и загубата на телесна маса при прасета, инфектирани с PCV2 инфекция по време на угоителния им период.

Начало на имунитета: 2 седмици.
Продължителност на имунитета: 22 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При лабораторните изследвания и полеви опити:

Много често е наблюдавана бързопреходна локална реакция в мястото на инжектирането, като твърд, топъл, а в редки случаи и болезнен оток (диаметър до 10 cm), който се резорбира напълно за период 14–21 дни, без да има последствия върху общото здравословно състояние на животните. Често е наблюдавана умерена реакция на свръхчувствителност, проявяваща се със слаби нервни признаци - тремор и/или възбуда, която преминава за няколко минути без да е необходимо лечение. Краткотрайно повишаване на телесната температура с не по-вече от 1 °C, много често е наблюдавано до 2 дни след ваксинацията. При индивидуални животни не често се е наблюдавало повишаване на ректалната температура с 2.5 °C за не по-вече от 24 часа. При

някои прасета не често е наблюдавана депресия и намаляване на консумацията на храна за около 5 дни. Ваксината може да предизвика временно намаляване на прираста след приложението и.

След пускане на продукта на пазара:

В много редки случаи, могат да се появят анафилактичен тип реакции, които могат да бъдат животозастрашаващи. При такива реакции, може да бъде необходимо 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).

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

Прасета.

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

Една доза (2 ml) се инжектира интрамускулно във врата, в областта зад ухото, като се прилага следната схема за ваксинация:

В случай на наличие на ниски до средни нива на майчини антитела срещу *PCV2* се препоръчва еднократна ваксинация (2 ml) при прасета на възраст 3 седмици и по-големи.

Когато се очаква присъствие на по-високи нива на майчини антитела при прасетата, се препоръчва следната схема: първа ваксинация (2 ml) при прасета на възраст 3–5 дни и втора ваксинация (2 ml) 2–3 седмици по-късно.

Наличие на високи нива на майчини антитела може да се очаква ако прасетата са ваксинирани срещу *PCV2* вирус или ако наскоро са били изложени на заразяване с теренен *PCV2* вирус с високи титри. В тези случаи се препоръчва да се извършат PCV серологични изследвания, използвайки подходящи диагностикуми, за да може се избере най-подходящата схема за ваксинация. В случай на съмнение, прилагайте схемата за двукратна ваксинация.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба ваксината трябва да се остави при стайна температура (15 °C – 25 °C) и да се разклати добре преди употреба. Избягвайте многократното пробиване на флакона. Използвайте стерилни спринцовки и игли. Избягвайте замърсяването. Избягвайте използването на ваксинаторен инструментариум с гумени части.

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 °С – 8 °С).

Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

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

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 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, 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 и лактация:

Не се прилага по време на бременност и 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 ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на две дози от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези които са описани в т. Неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

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

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

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

Размер на опаковката: картонени кутии съдържащи 1 или 10 флакона x 20, 50, 100, 200 или 500 ml (10, 25, 50, 100 или 250 дози)

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