

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3047

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Persovac лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Жив вирус на репродуктивния и респираторен синдром при прасета (PRRS) щам P120: 4.0 – 7.3 $\log_{10}$ CCID₅₀ *

*CCID₅₀ инфекциозна доза за клетъчна култура 50%

Експципиент:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: почти бяла, хомогенна пелета.

Разтворител: бистър воден разтвор.

Реконституираният продукт е бяла опалесцентна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета (за уговяване).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на прасета на възраст от 3 седмици в заражена с PRRS вирус среда, за да се намали времето, свързано с инфекция с европейски щамове на PRRS (генотип 1).

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 24 седмици след ваксинация.

При лабораторно изпитване при серонегативни прасенца, ваксинирани на възраст от 32 дни, се наблюдава намаляване на титъра и общата секреция от носа след провокация 5 седмици след ваксинацията.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при стада, незасегнати от PRRS, в които не е установено наличието на PRRSV с надеждни диагностични методи.

Да не се използва при нерези за сперма, тъй като вирусът на PRRS може да се излъчи чрез спермата.

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

Трябва да се внимава, за да се избегне въвеждането на ваксиналния щам в област, където PRRS вирусът все още не е наличен. Ваксиналният щам се екскретира и по този начин може да зарази податливите прасета, които са в контакт с ваксинирани животни в продължение на най-малко 7 седмици. За да се избегне тази инфекция, се препоръчва да се ваксинират всички целеви прасета в стадото от най-ранната препоръчителна възраст нататък.

Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към чувствителни (серонегативни) бременни животни (виж точка 4.7).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Локална реакция под 5 cm в диаметър със свързано зачервяване е честа и отзвучава спонтанно в рамките на 1 ден. При интрамускулно приложение леко, преходно повишаване (до 1,1 °C) на ректалната температура се наблюдава много често при проучвания. Температурата се връща към нормалните граници без допълнително третиране, 1 до 3 дни след максималното повишаване на температурата.

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

Бременност:

Няма налична информация за ефикасността на ветеринарномедицинския продукт по време на бременност при животни.

Безопасността на ваксиналния щам е доказана при серопозитивни бременни животни.

Доказано е, че ваксиналният вирус, който е европейски полеви изолат, може да премине през плацентата при серонегативни женски свине.

Излагането на възприемчиви (серонегативни) свине/свине майки на ваксиналния щам трябва да се избягва.

Лактация:

Няма налична информация за използването на ваксината 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, с изключение на нейния разтворител, посочен по-горе. 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

За интрамускулно приложение.

Ваксинация на прасета от 3-седмична възраст нататък с единична доза от 1 ml.

Реконституируйте ваксината асептично. Използвайте стерилна спринцовка и игла. Избягвайте въвеждането на замърсяване по време на реконституиране и употреба.

За разтваряне на ваксината, част от разтворителя (Vaccesol) се прехвърля във флакона, съдържащ лиофилизираната пелета. След разтваряне на пелетата, реконституираната субстанция се прехвърля обратно в бутилката с разтворителя. Внимателно разклатете бутилката с разтворителя, за да хомогенизирате ваксината. След това ваксината е готова за употреба.

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

След прилагане на 10 пъти по-висока доза, не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен посочените в т. „Неблагоприятни реакции (честота и важност)“.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични за свине.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AD03.

Няма налична информация за възможните имуносупресивни свойства на ваксиналния вирус.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Леофилизат:

Casein hydrolysate

Mannitol

Povidone

Sucrose

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

Potassium glutamate monohydrate

Bovine serum albumin fraction V

Разтворител (Vaccesol):

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя (Vaccesol), предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – леофилизат: 1 година.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – разтворител: 3 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 6 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Леофилизат:

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител, разтворен продукт:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

10 ml тип I безцветни стъклени флакони със запушалка от бромбутил и алуминиева капачка, съдържащи 50 и 100 дози. 1 или 10 флакона в картонена кутия.

Разтворител:

50 ml или 100 ml в бутилки от полипропилен с хлоробутилова запушалка със силиконово покритие и алуминиева капачка, или в бутилки от полиетилен с ниска плътност, с бромобутилова запушалка със силиконово покритие и алуминиева капачка. 1 или 5 бутилки в картонена кутия.

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

Сева Анимал Хелт България ЕООД
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ет.1, ап.1
България
Тел.: 02 963 42 75; 02 963 13 77
Факс: 02 963 39 68
Ел. поща: cevabulgaria@ceva.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3047

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/04/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР