

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3018**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LEPTOVAC BIO

инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка (единична) доза (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирани *Leptospira pomona*; *Leptospira canicola*; *Leptospira icterohaemorrhagiae*; *Leptospira hardjo*; *Leptospira grippotyphosa*; *Leptospira tarassovi*; *Leptospira australis*; *Leptospira wolffi* - $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /доза за всеки серотип - титри на антитела 1:200-1:3 200 (MALT тест*)

*MALT тест: micro-agglutination lysate test.

Адjuвант:

Aluminium hydroxide

5.6 – 6.8 mg

Ексципиенти:

Sodium mertiolate

0.2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, свине и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна, профилактична имунизация срещу *Leptospira* spp. при говеда, коне, свине и овце. Продуктът е предназначен за активна имунизация и за предотвратяване на инфекция.

При свинете:

- Нерези: младите нерези се ваксинират първоначално двукратно през 14-21 дни, след което на всеки 6 месеца.

Бременни свине-майки: първата ваксинация е на 55 ден от бременността, втората - на 70 ден от бременността.

Продължителност на имунитета: най-малко 6 месеца. Пасивният имунитет на малките прасета продължава най-малко 2 месеца.

При млади прасета над 2 месеца, двукратно ваксиниране през 14-21 дни, след което на всеки 6 месеца.

При говеда и коне:

Превантивно

- Бременни животни: двукратно през 14-21 дни през първата половина на бременността.

Пасивният имунитет на малките продължава най-малко 1 месец.

- Жребци и бикове: двукратно през 14-21 дни и след това на половин година.

- Млади животни: над 1 месец двукратно ваксиниране през 14-21 дни и след това поддържаща ваксинация на половин година.

Овце:

- Бременни животни: двукратно през 14-21 дни през първата половина на бременността.

Пасивният имунитет на малките продължава най-малко 2,5 месеца.

- Млади животни над 2,5 месеца: двукратно през 14-21 дни и след това поддържаща ваксинация на половин година.

- Овни: на половин година. Млади овни и нововъведени в стадото: двукратно ваксиниране през 14-21 дни и след това поддържаща ваксинация на половин година.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при:

- стресирани животни;
- животни с инфекциозни и паразитни заболявания;
- животни в лошо здравословно състояние.

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

Ваксината се прилага внимателно, за да се избегнат неблагоприятни ефекти при бременни женски животни поради риск от настъпване на възможни механични аборти.

Преди употреба, ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура (18 °C - 22 °C). Разклатете бутилката много добре, преди и по време на употреба, с цел хомогенизиране.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага ваксината като се използват стерилни консумативи.

Ваксината, прилагана при лактиращи животни, може да причини преходно намаляване на количеството на млякото през първите 24 - 48 часа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи в мястото на инжектиране може да се появят: оток, заедно с лека хипертермия (0,5 °C), които изчезват след 24 часа и малък, твърд и дълготраен ваксинационен нодул, който изчезва в следващите 14 дни; при лактиращи животни производството на мляко намалява с 4 до 10% и се връща към нормата си за 2-3 дни.

В много редки случаи ваксинираното животно може да прояви анафилактична реакция. В такива случаи трябва да се прилага антихистаминов продукт (например, епинефрин).

Следваксиналните реакции не оказват съществено влияние върху общото състояние на животните.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация. Не ваксинирайте женските животни през първия месец от бременността.

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. Ваксината се прилага само след най-малко 12 дни след антипаразитно лечение.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината се прилага подкожно, в доза от 2 ml на животно, в задната част на лакътя или в основата на опашката. При свинете интрамускулно в областта на врата.

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

След прилагане на двойна доза не са забелязани неблагоприятни реакции, различни от тези, посочени в точка 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AB03, QI09AB, QI04AB, QI05AB.

Ваксината създава имунитет срещу инфекции, причинени от *Leptospira* spp. при животните. Началото на имунитета настъпва в рамките на 14 - 21 дни след второто приложение и продължава най-малко шест месеца.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев мертиолат
Алуминиев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

Ваксината не се прилага най-малко 14 дни след други ваксинации и 12 дни след антипаразитно лечение.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 9 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 съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от полипропилен или от боросиликатно стъкло тип II по 10 дози (20 ml), 25 дози (50 ml), 50 дози (100 ml) и 125 дози (250 ml), затворени със запушалки от силиконова гума, запечатани с алуминиеви капачки.

Вторична опаковка: 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 (ВМП) или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул. „Христо Ботев“ №1, с. Петърч,
София област
България
0885 917 017
biospherapharm@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3018

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15/10/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

