

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2103**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

АКIPOR 6.3

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка доза от 2ml от ваксината съдържа:

**Активна субстанция:**

Жив свински херпес вирус тип 1, щам Bartha 10<sup>6.3</sup> CCID<sub>50</sub>

**Адjuвант:**

маслен адjuвант 0.66 ml

**Ексципиенти:**

тиомерсал 0.2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна емулсия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

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

Прасета (за угояване и репродукция).

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

Активна имунизация и предаване на пасивен имунитет срещу болестта на Ауески.

**4.3 Противопоказания**

Няма.

**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

Не е приложимо.

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.

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

Не са известни.

#### **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, освен с инактивирана или маслено аджувантна ваксина на Boehringer Ingelheim срещу инфлуенца по свинете. 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**

Ваксината се приготвя като се разтвори лиофилизираната ваксина с предоставения за целта разтворител.

Да се разклати преди употреба.

Да се спазват обичайните асептични процедури.

Да се инжектира дълбоко интрамускулно във врата в областта зад ухото.

Да се инжектира с доза от 2 ml според следната ваксинална схема:

Репродуктивни животни:

Начална ваксинация:

\* Ремонтни свине

2 ваксинации през интервал от 3 - 4 седмици преди първото осеменяване.

\* Свине майки

2 ваксинации през интервал от 3-4 седмици, независимо от физиологичното състояние.

Реваксинации

2 - 3 седмици преди всяко опрасване.

Прасета за угояване

1 ваксинация в началото на угоителния период, не по-рано от 10 месечна възраст.

В заразени стопанства се извършва втора ваксинация 4 седмици по-късно.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след предозиране на ваксината.

#### 4.11 Карентен срок

Нула дни.

### 5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за свине. Прасета. Живи вирусни ваксини. Вирус на болестта на Ауески.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AD01

Ваксината предизвиква имунен статус срещу болестта на Ауески, което се демонстрира чрез провокация и чрез наличието на серумнеутрализиращи антитела. Налице е също предаване на пасивен имунитет на прасенцата чрез приетата коластра от ваксинирани свине.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 6.1 Списък на ексципиентите

Дизахарид  
Светло парафиново масло  
Полиоксиетиленови мастни киселини  
Протеинов хидролизат  
Соли  
Тиомерсал

#### 6.2 Основни несъвместимости

Налични са данни за безопасност и ефикасност които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с инактивирана или маслено аджувантна ваксина на Boehringer Ingelheim срещу инфлуенца по свинете.

#### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

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

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

Да се пази от светлина.

#### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

- Кутия с 1 (стъклен) флакон с 10 дози от лиофилизираната ваксина и 1 (стъклен) флакон с 20 ml разтворител.
- Кутия с 10 (стъклени) флакона с 10 дози от лиофилизираната ваксина и 10 (стъклени) флакона с 20 ml разтворител.
- Кутия с 1 (стъклен) флакон с 25 дози от лиофилизираната ваксина и 1 (стъклен) флакон с 50 ml разтворител.
- Кутия с 10 (стъклени) флакона с 25 дози от лиофилизираната ваксина и 10 (стъклени) флакона с 50 ml разтворител.
- Кутия с 1 (стъклен) флакон с 50 дози от лиофилизираната ваксина и 1 (стъклен или полипропиленов) флакон със 100 ml разтворител.
- Кутия с 10 (стъклени) флакона с 50 дози от лиофилизираната ваксина и 10 (стъклени или полипропиленови) флакона със 100 ml разтворител.
- Кутия с 1 (стъклен) флакон със 100 дози от лиофилизираната ваксина и 1 (стъклен или полипропиленов) флакон с 200 ml разтворител.

- Кутия с 10 (стъклени) флакона със 100 дози от лиофилизираната ваксина и 10 (стъклени или полипропиленови) флакона с 200 ml разтворител.

Всички флакони с лиофилизирана ваксина са затворени с капачка от бутилов еластомер и алуминиева капсула и всички флакони с разтворител са затворени с капачка от нитрилов еластомер и алуминиева капсула.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
France

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2103

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/07/2008  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/09/2013

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

04/2020

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

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

