КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2926

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MULTIVAC PSG инжекционна емулсия за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка (единична) доза (0,5 ml) съдържа:

Активни субстанции:
Инактивирана бактериална суспензия *Pasteurella multocida* щам №1231 и щам №9 най-малко 2 милиарда инактивирани клетки от всеки щам
Salmonella choleraesuis щам №370 и *Salmonella typhimurium* щам №371 най-малко 2 милиарда инактивирани клетки от всеки щам
Haemophilus parasuis щам «ИЛ-1 №-ДЕП» най-малко 2 милиарда инактивирани клетки.

Аджувант:

Montanide ISA 70 VG	0,35 ml

Ексципиенти:

формалдехид	0,25 mg
изотоничен разтвор на натриев хлорид	0,2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия. Млечно-бяла до сиво-жълтеникава емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна, профилактична имунизация на прасета и свине срещу пастьорелоза, салмонелоза и хемофилусен полисерозит, предизвикани от *Pasteurella multocida* серогрупи A и D, *Salmonella choleraesuis, Salmonella typhimurium* и *Haemophilus parasuis*.

Начало на имунитета: 20 – 25 дни след втората ваксинация.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, проявяващи клинични симптоми (признаци) на заболяване, както и при животни с повишена телесна температура и бременни животни 2 седмици преди очакваната дата за опрасване.

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
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 и 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)

В редки случаи 1-2 часа след ваксинацията, при отделни животни може наблюдава кратковременно повишаване на температурата с 0,5-1,0 °C, както и незначително уплътняване на тъканите в мястото на ваксиниране, което изчезва в рамките на 1-2 дни без необходимост от терапия. За облекчаване на общите неблагоприятни реакции се препоръчва симптоматично им лекуване.

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:
Може да се прилага по време на бременност.
Поради биологично натоварване и допълнителни, стресиращи манипулации върху животните не е препоръчително ваксинацията да се извършва в последните 2 седмици преди очакваното опрасване.

Лактация:
Може да се прилага 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. 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

Прасетата се ваксинират от 25 дневна възраст, двукратно с интервал от 25 - 30 дни. Дозата за имунизация на едно животно е 0,5 ml, независимо от пола и теглото.

Ваксината трябва да бъде поставена дълбоко интрамускулно (i.m.) на врата, зад ухото на животното.

Преди употреба, ваксината трябва да се остави да достигне температурата на околната среда, и непосредствено преди употреба трябва да бъде разклатена.

Дозата за ваксинация трябва да се изтегли от флакона с ваксина и да се приложи на животното при спазване на правилата за асептика.

Първата ваксинация на бременни млади свине и свине майки, които не са ваксинирани преди, се прави от 55 до 60 дни преди очакваното опрасване, с последваща реваксинация от 25 до 30 дни преди очакваната дата за опрасване. При свинете майки се поддържа постоянно ниво на имунитета чрез редовни реваксинации от 25 до 30 дни преди датата на всяко следващо очаквано опрасване. В случай, че периодътът между две последователни опрасвания е по-дълъг от 10 месеца, е препоръчително да се извърши ваксинация и реваксинация според посочената по-горе схема.
При нерезите за разплод се поддържа постоянно ниво на имунитета чрез редовни реваксинации на всеки 6 месеца.
Свинете майки и нерезите се ваксинират с доза от 1,0 ml.

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

След поставянето на двойна доза не са забелязани неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирана бактериална ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI09AB.

Инактивирана ваксина за активна профилактична имунизация на прасета от 25 дневна възраст срещу пастьорелоза, салмонелоза и хемофилусен полисерозит предизвикани от *Pasteurella multocida* серогрупи A и D, *Salmonella choleraesuis, Salmonella typhimurium* и *Haemophilus parasuis.*

Продуктът стимулира пасивен имунитет на потомството след ваксинация на бременни свине.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Montanide ISA 70 VG
Формалдехид
Натриев хлорид

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 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

50 ml (100 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка,

100 ml (200 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка,

200 ml (400 дози), в пластмасов флакон (HDPE) или стъклени флакони, затворени с гумена запушалка и алуминиев пръстен, с етикет, поставени в картонена кутия, придружена с листовка.

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

МИНТЕХ КО ЕООД
гр. София 1434
район р-н Витоша
кв. Симеоново, ул."80" No 12
тел.: 02 9612182, факс: 02 9612182
Електронна поща: k.mihnev@mintechco.bg
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2926

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР