

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DILPHES BG инжекционна суспензия за говеда, овце и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирана *Pasteurella multocida*, серотип А, щам NCTC 12177 и

Инактивирана *Pasteurella multocida*, серотип 6В, щам СЕСТ 962..... $\geq 10^4$ DP₅₀*

Инактивирана *Mannheimia haemolytica*, серотип А1, щам ATCC 33365 и

Инактивирана *Mannheimia haemolytica*, серотип А2, щам СЕСТ 924..... $\geq 41,08$ UE**

* 50% протективна доза при плъх

** Титър на антителата при ваксинирани овце, изразен в ELISA единици

Аджувант:

Алуминиев хидроксид (Al³⁺) 4,15 mg

Експциенти:

Тиомерсал.....0,2 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на говеда, овце и кози с оглед предотвратяване на инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Поява на имунитет: 21 дни след прилагането на втората доза.

Трайност на имунитета: трайността на имунитета не е била демонстрирана чрез специфични изследвания.

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

Да се прилагат обичайните асептични процедури.
Да се ваксинират само здрави и обезпаразитени животни.

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 за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи, могат да се наблюдават системни смущения (летаргия и анорексия) и анафилактични реакции. В такъв случай, се пристъпва към подходяща терапия.

В много редки случаи, при овце може да се наблюдава преходно повишаване на телесната температура до 1,5 °C. Състоянието не трае повече от 24 до 72 часа.

Много често, при овце в мястото на инжектиране възникват преходни и слаби местни реакции със средни размери от 1,17 cm, които могат да траят до 7 дни.

Много често, при овце в мястото на инжектиране възниква преходно възелче със средни размери от 0,43 cm, които могат да траят до 4 дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност при говеда, овце и кози.

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

Преди употреба разклати добре флакона.
Да се внимава да не се внесе замърсяване.

Доза:

Говеда на възраст от 2 до 6 месеца: 2 ml.
Говеда на възраст 6 и повече месеца: 5 ml.
Овце и кози на възраст 2 и повече месеца: 2 ml.

Начин на приложение:

Подкожно.

Говеда: в областта зад лопатката.

Овце и кози: в областите отстрани на врата (точно зад и под основата на ухото), гушата или слабинната гънка.

Първична ваксинация:

Инжектирайте две дози с интервал между тях от 30 дни.

Реваксинация:

Инжектирайте една доза на всеки 12 месеца.

Бременни животни:

Инжектирайте втората доза 4-6 седмици преди раждането. Годишната реваксинация се извършва преди раждането.

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

Прилагането на двойно по-висока от препоръчаната доза не провокира различни реакции от тези, описани като неблагоприятни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини срещу *Pasteurella* за говеда.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AB04

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини срещу *Pasteurella* за овце.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AB02

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини за кози.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI03AB

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев хидроксид
Тиомерсал
Физиологичен разтвор

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 24 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml или 250 ml със запушалки от бромобутил и алуминиеви капачки.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50/20 дози (100 ml);

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 125/50 дози (250 ml).

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

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД

Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3

Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05 април 2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50/20 дози (100 ml);
Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 125/50 дози (250 ml).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DILPHES VG инжекционна суспензия за говеда, овце и кози

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирана *Pasteurella multocida*, серотип А, щам NCTC 12177 и

Инактивирана *Pasteurella multocida*, серотип 6В, щам СЕСТ 962..... $\geq 10^4$ DP₅₀*

Инактивирана *Mannheimia haemolytica*, серотип А1, щам АТСС 33365 и

Инактивирана *Mannheimia haemolytica*, серотип А2, щам СЕСТ 924..... $\geq 41,08$ UE**

* 50% протективна доза при плъх

** Титър на антителата при ваксинирани овце, изразен в ELISA единици

Адjuвант:

Алуминиев хидроксид (Al³⁺) 4,15 mg

Ексципиенти:

Тиомерсал.....0,2 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml, 250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и кози.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на говеда, овце и кози с оглед предотвратяване на инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Поява на имунитет: 21 дни след прилагането на втората доза.

Трайност на имунитета: трайността на имунитета не е била демонстрирана чрез специфични изследвания.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С – 8 °С).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

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

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

DILPHES BG инжекционна суспензия за говеда, овце и кози

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

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36400 Porriño, Pontevedra
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DILPHES BG инжекционна суспензия за говеда, овце и кози

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирана *Pasteurella multocida*, серотип А, щам NCTC 12177 и

Инактивирана *Pasteurella multocida*, серотип 6В, щам СЕСТ 962..... $\geq 10^4$ DP₅₀*

Инактивирана *Mannheimia haemolytica*, серотип А1, щам ATCC 33365 и

Инактивирана *Mannheimia haemolytica*, серотип А2, щам СЕСТ 924..... $\geq 41,08$ UE**

* 50% протективна доза при плъх

** Титър на антителата при ваксинирани овце, изразен в ELISA единици

Адjuвант:

Алуминиев хидроксид (Al³⁺) 4,15 mg

Ексципиенти:

Тиомерсал.....0,2 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на говеда, овце и кози с оглед предотвратяване на инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Поява на имунитет: 21 дни след прилагането на втората доза.

Трайност на имунитета: трайността на имунитета не е била демонстрирана чрез специфични изследвания.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи, могат да се наблюдават системни смущения (летаргия и анорексия) и анафилактични реакции. В такъв случай, се пристъпва към подходяща терапия.

В много редки случаи, при овце може да се наблюдава преходно повишаване на телесната температура до 1,5 °C. Състоянието не трае повече от 24 до 72 часа.

Много често, при овце в мястото на инжектиране възникват преходни и слаби местни реакции със средни размери от 1,17 cm, които могат да траят до 7 дни.

Много често, при овце в мястото на инжектиране възниква преходно възелче със средни размери от 0,43 cm, които могат да траят до 4 дни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и кози.

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

Преди употреба разклати добре флакона.
Да се внимава да не се внесе замърсяване.

Доза:

Говеда на възраст от 2 до 6 месеца: 2 ml.
Говеда на възраст 6 и повече месеца: 5 ml.
Овце и кози на възраст 2 и повече месеца: 2 ml.

Начин на приложение:

Подкожно.

Говеда: в областта зад лопатката.
Овце и кози: в областите отстрани на врата (точно зад и под основата на ухото), гушата или слабинната гънка.

Първична ваксинация:

Инжектирайте две дози с интервал между тях от 30 дни.

Реваксинация:

Инжектирайте една доза на всеки 12 месеца.

Бременни животни:

Инжектирайте втората доза 4-6 седмици преди раждането. Годишната реваксинация се извършва преди раждането.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се смесва с други ветеринарномедицински продукти.

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави и безпаразитени животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Употреба по време на бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност при говеда, овце и кози.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

Прилагането на двойно по-висока от препоръчаната доза не провокира различни реакции от тези, описани като неблагоприятни.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05 април 2016

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имунологични особености

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини срещу *Pasteurella* за говеда.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AB04

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини срещу *Pasteurella* за овце.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AB02

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини за кози.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI03AB

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml или 250 ml със запушалки от бромобутил и алуминиеви капачки.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50/20 дози (100 ml);

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 125/50 дози (250 ml).

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