КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2063

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Овикон

Инактивирана асоциирана ваксина за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания на крайниците на овцете.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:
Bacteroides nodosus - $4x10^9$ cfu*/ ml
Fusobacterium necrophorum - $4x10^9$ cfu/ ml
Staphylococcus aureus - $2x10^9$ cfu/ ml
Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes - $2x10^9$ cfu/ ml
Clostridium perfringens type A - $1x10^9$ cfu/ ml

*cfu: колонии образуващи единици.
Аджувант:
Алуминиев хидроксид гел 20 обемни %
Консервант, инактиватор:
Формалин 0,5 %

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ваксината представлява инжекционна суспензия с жълто-кафяв цвят, която по време на съхранение образува утайка със светло кафяв цвят и леко опалесцираща прозрачна течност. След разклащане на флакона се получава хомогенна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксина Овикон е предназначена за активна имунизация на здрави и болни овце над 6 месечна възраст с лечебна и профилактична цел срещу копитен гнилец и некробацилоза. Ваксината се прилага двукратно през интервал 25-30 дни подкожно, в областта на горната третина на шията, последователно от двете страни. Овикон не се прилага на животни до 6 месечна възраст, както и на бременни овце 1 месец преди раждане.
Продължителност на имунитета: 6 месеца.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни до 6 месечна възраст, както и при бременни овце 1 месец преди раждане.

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

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ваксина Овикон не се прилага при бременни овце 1 месец преди раждане.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксина Овикон се прилага двукратно през интервал 25-30 дни, като се инжектира подкожно, в количество 5.0 ml, в областта на горната третина на шията. При второто прилагане ваксината се инжектира на противоположната страна на шията. Преди употреба флаконът се разклаща.

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

Няма данни за неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани имунологични продукти за овце.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QI04AV.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аджувант:
Алуминиев хидроксид гел 20 обемни %
Консервант, инактиватор:
Формалин 0,5 %

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използване в рамките на деня на отваряне или максимум 12 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се съхранява в оригинални опаковки. Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Ваксината може да бъде транспортирана за не повече от 2 денонощия при температура 20-25°C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони, съдържащи 50, 100 и 200 ml от ваксината, затворени с гумени тапи и алуминиеви капачки.
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

„Минтех Ко" ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.
Р България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
0022-2063

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

2005 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2018 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА
Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР