

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2758

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

POLIOVIN

Инактивирана ваксина, съдържаща *C. perfringens* тип А, С и D, *C. novyi* тип В, *C. septicum*, *F. necrophorum*, *Staph. aureus* и *A. pyogenes* инжекционна суспензия за овце, агнета, кози и ярета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (2 ml) от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирани бактериални култури:

<i>C. perfringens type A and alpha toxoid</i>	anti-alpha 2.5 IU*
<i>C. perfringens type C and beta toxoid</i>	anti-beta 10 IU
<i>C. perfringens type D</i>	anti-epsilon 5 IU
<i>C. novyi type B</i>	anti-novyi 3.5 IU
<i>C. septicum</i>	anti-septicum 2.5 IU
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	40 AU*
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.5 АНУ*
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	80 AU

* IU – титър на антитела в 1 ml серум

* AU – аглутинационни единици

* АНУ – антихемолитични единици

Аджувант:

Aluminium hydroxide 5.0 mg-8.4 mg

Експципенти:

Residual formaldehyde (инактиватор) max. 1 mg
Thiomersal (консервант) 0.1 mg-0.2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце, агнета (над 3 месечна възраст), кози и ярета (над 3 месечна възраст).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на овце и кози срещу инфекции, причинени от *Clostridium perfringens*, тип А, С и D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* тип В, *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus aureus* и *Arcanobacterium pyogenes*.

Начало на имунитета: най-малко 14 дни след реваксинацията.
Продължителност на имунитета: най-малко 1 година.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни и кахектични животни и при животни, които не са обезпаразитени.
Да не се използва преди транспортиране на животните, както и най-малко 4 седмици след прилагане на глюкокортикоиди или антисерум.

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

Да се ваксинират само здрави животни.
Виж т. 4.3, 4.5 и 4.6.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При животни, предназначени за клане, ваксината трябва да се прилага в място, където възможната поява на оток или промяна в цвета на тъканите ще предизвика по-малко икономически щети при отстраняването им.

Преди употреба разклатете добре флакона с ваксината.

Използвайте стерилни игли и спринцовки. Да не се използва иглата, с която се ваксинират животните за изтегляне на ваксина от флакона.

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)

Често срещана неблагоприятна реакция е поява на слаб оток в мястото на инжектиране (<10 cm), който изчезва за няколко дни след ваксинацията.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност при овце. При прилагане на ваксината по време на бременност при овце през първата, втората и третата третина от бременността не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в точка 4.6.

Не се препоръчва прилагането по време на бременност при 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

Дозата на ваксината е 2 ml на животно, независимо от възрастта, телесната маса или породата.
Ваксината се прилага строго подкожно в колянната гънка, областта на врата или в гръдната област зад плешката при спазване принципите на асептика и антисептика (кожата в мястото на инжектиране трябва да е чиста и суха за да се избегне възможността за инфектиране).

Първоначална ваксинация: прилагане на две дози през интервал от 3 седмици (21 дни).

Бустерна ваксинация: прилагане на една доза годишно.

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

При прилагане на два пъти по-висока доза от препоръчаната, наблюдаваните реакции не се различават от тези, описани в т. 4.6.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AG/QI03AG.

ROLIOVIN стимулира изграждане на активен имунитет при овце и кози срещу дизентерия при агнета (некротична ентеротоксемия, причинена от *C. perfringens* тип А), ентеротоксемия, причинена от *C. perfringens* тип D и С, злокачествен оток (*C. septicum*), браздот (некротичен хепатит, причинен от *C. novyi* тип В) и копитен гнилец (*Fusobacterium necrophorum* и *Arcanobacterium pyogenes*). Също така, овцете и козите придобиват имунитет срещу метрити, причинени от *C. septicum* и гангренозни мастити (*Staphylococcus pyogenes*).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide
Residual formaldehyde
Thiomersal

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 часа.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона.

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 съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: стъклени флакони от хидролотично стъкло, тип II от 100 mL (50 дози).

Флаконите са затворени с гумена тапа от хлорбутил и алуминиева капачка.

Флаконите са поставени в картонена кутия.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БОБАЛ-Бояджиев” ООД, гр. Златица 2080, ул. „Кашана” № 13
Република България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2758

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 18.09.2017 г.
Дата на издаване на разрешението за търговия: 06/01/2023

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР