

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2762**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
"BrovaRabies V-RG"

Ваксина за перорална имунизация на диви месоядни животни срещу бяс.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

1 доза съдържа:

Антиген V-RG.....2 ml (10⁸ TCID₅₀)

Ядлива примамка от хранителни и атрактивни субстанции.....22 g

Експципиент:

Маркер за тетрациклин.....150 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Блистер с антиген включен в ядлива примамка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Диви месоядни животни.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактична ваксинация на диви месоядни животни срещу бяс.

Начало на имунитета: 21 – 28 дни след ваксинация.

Продължителност на имунитета: най-малко 1 година.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да не се прилага при продуктивни 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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да не се допуска контакт между ваксината и лигавици или увредена кожа. При случайно прилагане върху себе си, мястото

трябва да се измие с вода и сапун и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

4.6 Неблагоприятни (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината трябва да се прилага два пъти годишно, като се разпространява ръчно или със самолет. 15-25 ваксинални дози трябва да се използват на 1 km². Възможно е да се разпространят по-голямо количество в зависимост от епизоотичната обстановка и гъстотата на популацията от животни. При разпространяване със самолет на карти трябва да се очертаят квадрати с равни размери, напр. 250 – 500 x 250 – 500 m. Допълнително ръчно разпространение на ваксината се извършва в местата на директно местообитание от животните (ровове). Ваксинацията на определена територия трябва да бъде направена по време на няколко последователни години, но не по-малко от две години след последния случай на бяс на съответната територия. Възможно е да се използва ваксина в области свободни от бяс за създаване на протективна зона. Ширината на протективната зона трябва да бъде най-малко 70 km.

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

Прилагането на 10 пъти по-висока доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жива вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07BD

Имунният отговор към продуцирането на протективни вируснеутрализиращи антитела се проявява, когато ваксината попадне върху лигавицата или слюнчените жлези. Наличността на коластрални антитела не повлиява изграждането на протективен имунитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Маркер за тетрациклин.

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

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

Картонена кутия с 48 дози.
Картонени кутии с 320, 400 или 800 дози.

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

"САМ БС"ЕООД
бул. "Петър Дертлиев", № 25
1335, София
България

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2762

9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12.10.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08.2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

Зам. Изп. директор: *Христова-Ваня*
Заповед за заместване № *78/11-2007*
от *11.10.2017*