

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3330**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OVIPHYLAX PLUS, инжекционна суспензия за овце и кози.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всяка доза от ваксината (2 ml) съдържа:

Clostridium perfringens тип А, (α -toxoid) > 2 UI α -antitoxin (*)
Clostridium perfringens тип С, (β -toxoid) > 10 UI β -antitoxin (*)
Clostridium perfringens тип D, (ϵ -toxoid) > 5 UI ϵ -antitoxin (*)
Clostridium septicum, (toxoid) > 2.5 UI of septicum antitoxin (*)
Clostridium novyi тип В, (toxoid) > 3.5 UI novyi тип В antitoxin (*)
Trueperella pyogenes, (Bacterial cells & toxoid) $\geq$ 0.8 ELISA U (**)
Fusobacterium necrophorum, (Bacterial cells & toxoid) $\geq$ 40 AU (***)
Staphylococcus aureus, (Bacterial cells & toxoid) $\geq$ sq. 80 % протекция (****)

(*) : Титър на антителата в ml заешки серум.

(**) : Достатъчно количество за получаване на индекс на сероконверсия чрез ELISA при зайци след 2 приложения на ваксината.

(***) : Аглутинационни единици.

(****): Достатъчно количество, за да осигури 80% защита при провокация на ваксинирани мишки.

Аджуванти:

Aluminium hydroxide 2.1 mg/ml $\pm$ 0.2

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Формалдехид
Натриев хлорид
Вода за инжекции

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и кози.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на овце и кози срещу анаеробни бактериални токсикоинфекции, причинени от *Clostridium perfringens* тип А, *Clostridium perfringens* тип С, *Clostridium perfringens* тип D, *Clostridium septicum* и *Clostridium novyi* тип В; инфекциозен мастит, причинен от *Trueperella pyogenes* и *Staphylococcus aureus*; и копитен гнилец, причинен от *Fusobacterium necrophorum*.

Начало на имунитета: 2 седмици след прилагане на втората доза.

Продължителност на имунитета: 12 месеца.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксинирането на женски кози, особено през последните месеци на бременността, може да причини нежелани ефекти поради особената чувствителност на козите към инжекции.

Успехът на всяка програма за ликвидиране на болести, за които са показани ваксини, зависи от прилагането на мерки за здравен контрол, комбинирани с ваксинация, в продължение на няколко години във фермите с дребни преживни животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Работете с животните съгласно стандартните практики.

Използвайте стерилно оборудване за инжектиране на ваксинални суспензии, без антисептик и/или дезинфектант.

Дезинфектирайте мястото на инжектиране и избягвайте неволно травмиране.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Овце и кози.

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Временен оток в мястото на инжектиране ¹ Леко повишаване на температурата ²
---	--

¹ Наблюдава се една до две седмици след ваксинацията. Този оток не пречи на движенията на животното.

² С около 1 °С, което продължава не повече от 2 до 3 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.
Поради известната чувствителност на бременните кози, се препоръчва много внимателно прилагане на ваксината при тях.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Приложете обичайните асептични процедури.

Разклатете добре преди употреба.

Приложете ваксината подкожно отстрани на врата или зад рамото.

Ваксинална доза: 2 ml

Схема на ваксинация:

Първична ваксинация: 2 инжекции през интервал от 4 седмици.

Бустерна ваксинация: на всеки 12 месеца.

Бременни женски:

За да се осигури пасивна защита на новородените чрез коластра, втората инжекция от първичната ваксинация или бустерната доза трябва да се приложи през последната третина на бременността между 6 и 4 седмици преди очакваната дата на раждане.

Млади животни:

- Родени от неваксинирани майки: ваксинация от 3 седмична възраст.

- Родени от ваксинирани майки: ваксинация от 6 седмична възраст.

Пасивната имунизация на младите животни може да се постигне, ако те получат достатъчно имунна коластра през първата седмица от живота си.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Никакви неблагоприятни реакции, освен тези описани в т. “3.6 Неблагоприятни реакции” не са наблюдавани след прилагането на десетократна доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI04AB, QI03AB

OVIPHYLAX PLUS е поливалентна, инактивирана, концентрирана, пречистена бактериална ваксина с адjuвант от алуминиев хидроксид. Ваксината се предлага като инжекционна суспензия в многодозови флакони.

Значителни нива на имунитет могат да се очакват две седмици след втората доза, приложена по време на първичния ваксинационен курс. Пасивна имунизация на млади животни може да се осъществи, при условие че получат адекватен прием на имунна коластра през първата седмица от живота си.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени тип I или тип II, или полипропиленови флакони от 50 ml, 100 ml или 250 ml с гумени тапи и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml

Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ХЮВЕФАРМА ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3330

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/10/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП