

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1719**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Bravoxin 10 VG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1ml) съдържа:

Активни субстанции:

C. perfringens type A toxoid	≥ 0,5 IU	in-house
C. perfringens type B & C toxoid	≥ 18.2 IU	Ph.Eur.
C. perfringens type D toxoid	≥ 5,3 IU	Ph.Eur.
C. chauvoei whole culture	meets Ph. Eur.	Ph.Eur.
C. novyi toxoid	≥ 3.8 IU	Ph.Eur.
C. septicum toxoid	≥ 4.6 IU	Ph.Eur.
C. tetani toxoid	≥ 4.9 IU	Ph.Eur.
C. sordellii toxoid	≥ 4.4 IU	In house
C. haemolyticum toxoid	≥ 11.7 IU	In house

Аджувант:

Potash alum (aluminium) 3,026 -4,094 ppm

Експципенти:

Thiomersal 0.012-0.018 % w/v
Formaldehyde ≤ 0.05 % w/v

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 и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За контрол на клостридийни инфекции при говеда и овце, причинени от микроорганизмите включени в тази ваксината, както и за осигуряване на пасивна протекция на телетата и агнетата.

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 12 месеца.

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

Разклатете добре флакона преди употреба.

В случай на анафилактична реакция трябва незабавно да се приложи лечение с адреналин.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ефективността на ваксината за осигуряване на пасивен имунитет при малки агнета и телета зависи от приетото количество коластра през първия ден от живота им.

Клиничните опити доказват, че наличието на пасивни майчини антитела срещу *C. tetani*

C. novyi, *C. perfringens type A* (телета), *C. chauvoei* (агнета) и *C. perfringens type D*,

може да намали антителния отговор след ваксинация на телета и агнета.

Продуктът е безопасен при животни на 2-седмична възраст с наличие на майчини антитела, поради вероятността от теренни инфекции, но няма налични данни за серонегативни животни на тази възраст.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При 75-100% от животните, ваксинирани с Bravoxin10 VG може да се появят реакции след ваксинацията. Тези реакции са: локален оток в мястото на инжектирането, понякога придружен с леко зачервяване, абсцес или други реакции на тъканите.

Оток в мястото на инжектирането се наблюдава при повечето животни. Той може да достигне до размери 6 cm в диаметър при овцете и 14 cm при говедата и се резорбира за 3-6 седмици при овце и по-малко от 10 седмици при говедата. При приблизително 17 % от животните се наблюдава абсцес. Ваксинацията може да усилва реакциите на тъканите в мястото на инжектирането.

Може да се наблюдава промяна в цвета на кожата в мястото на инжектирането.

Локализирана болка в мястото на инжектирането за 1-2 дни след първа ваксинацията може също да се появи.

Локалните реакции не повлияват на общото състояние, поведението, храненето или теглото на животните.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ваксината е безопасна и ефикасна при овце и говеда между 8 и 2 седмици преди раждането.

Поради липса на данни, не се препоръчва прилагането на ваксината през първото и второто тримесечие от бременността.

Избягвайте стреса при бременни овце и крави.

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, не се препоръчва прилагането на други ваксини 14 дни преди и след ваксинация с този продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно инжектиране, отстрани на врата.

Овце над 2 седмична възраст с доза 1 ml.

Говеда над 2 седмична възраст с доза 2 ml.

Флаконът трябва добре да се разклати преди употреба.

Начална ваксинация

Две дози с интервал от 4- 6 седмици.

Реваксинация

Една доза трябва да се прилага на всеки 12 месеца.

Реваксинация с една доза може да се направи в по-напреднала бременност, при условие че животните са получили пълен начален ваксинален курс преди бремеността.

Спринцовките и иглите трябва да бъдат стерилни преди употреба и мястото за инжектиране трябва да бъде чисто и сухо, за да се избегне контаминация.

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

При приложение на 2 пъти по-висока доза от препоръчаната, локалният оток може да е слабо увеличен при телетата.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини, клостридиум.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AB01/ QI04AB01

За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу инфекции, причинени от *C. perfringens type A*, *C. perfringens type B*, *C. perfringens type C*, *C. perfringens type D*, *C. chauvoei*, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* и *C. haemolyticum*.

Въпреки че не са извършвани преки изследвания има безспорни доказателства, че реваксинации на всеки 12 месеца са необходими за създаване и поддържане на имунитета.

За предаване на пасивен имунитет при агнета и телета чрез коластрата срещу тези клостридийни инфекции.

Продължителността на защита е 2 седмици срещу *C. septicum* и *C. chauvoei* при агнета и *C. sordellii* при телета, 8 седмици срещу *C. septicum* и *C. chauvoei* при телета и най-малко 12 седмици срещу всички други патогенни микроорганизми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Potash alum	3026-4094 ppm
Formaldehyde	≤ 0.05 % w/v
Tiomersal	0.012-0.018 % w/v
Sodium chloride (0.85 % w/v)	до 1 ml

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С- 8 °С)

Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон х 20, 50, 100 и 250 ml от полиетилен с ниска плътност, затворен с гумена тапа и алуминиева капачка.

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

Интервет България ЕООД
бул " Искърско шосе" 7
гр. София
Р.България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1719

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

02.03.2012

30.03.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2017

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



nl

0

