КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1858-21.09.2012

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

1.1. Търговско име: SYVA-BAX

1.2. Концентрация:

Clostridium perfringens……..0.3 IU α
Clostridium perfringens……..10 IU β
Clostridium perfringens……...5 IU ε
Clostridium septicum…….....2.5 IU α
Clostridium novyi Type B.…….....3.5 IU α
Clostridium tetani…….....2.5 IU
Clostridium sordellii…….....100% защита при контролни животни
Clostridium chauvoei...…….....100% защита при контролни животни

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в 2 мл:

Clostridium perfringens toxoid
Type A, B, C, and D…..……..0.3 IU α
……..10 IU β
……...5 IU ε
Clostridium septicum…….....2.5 IU α
Clostridium novyi Type B.…….....3.5 IU α
Clostridium tetani…….....2.5 IU
Clostridium sordellii…….....100% защита при контролни животни
Clostridium chauvoei...…….....100% защита при контролни животни

Помощни вещества:

1. Aluminium hydroxide gel at 3%
2. Phenol
3. Free formaldehyde
4. Phosphate buffer (PBS) pH 7.4

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Едри преживни, свине, овце, кози и зайци.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Активна имунизация срещу емфизематозна гангрена, инфекциозен некротичен хепатит, брадзот, тетанус и ентеротоксемия, причинени от *Clostridium perfringens* A, B, C и D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* Type B, *Clostridium tetani*, *Clostridium sordellii* и *Clostridium chauvoei*.

4.3 Противопоказания

Противопоказно е ваксинирането на хипертермични животни и на животни непосредствено преди транспортиране.

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

Преди да се използва ваксината е препоръчителни затоплянето и до температурата на помещението, където ще се извърши ваксинацията; следователно трябва да се извади от хладилника и да се държи при стайна температура за необходимото време.

Да се разклати енергично преди и след употреба.

Трябва да се използва цялото съдържание на флакона след отварянето му; останало във флакона съдържание не може да се използва за друга ваксинация.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Няма.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

При животни с тенденция към заболяване или с проявена чувствителност от предходно лечение е възможна проявата на алергични реакции. Това се случва много рядко.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма противопоказания за употреба по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва като разтворител на живи ваксини.

4.9 Доза и начин на приложение

Инжекционна суспензия.

Крави: 5 ml за интрамускулно или подкожно приложение;

Овце и кози: 2 ml за подкожно приложение;

Свине: 2 ml за интрамускулно приложение;

Зайци: 1 ml за подкожно приложение;

Ваксинационна програма:

- Първа ваксинация: две приложения с интервал от 4-6 седмици;
- Реваксинация: всеки 6 месеца;

Бременни животни: Активната имунизация на бременните животни дава пасивна протекция за новородените през първите 3 месеца;

Млади животни: Родени от имунизирани майки: ваксинацията се извършва от 8 седмична възраст;

Родени от неимунизирани майки: ваксинацията се извършва от 2 седмична възраст;

Други животни: Две ваксинации с интервал от 4-6 седмици, последвани от реваксинация на всеки 6 месеца.

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

Не е установен неблагоприятен ефект при двойно предозиране на препоръчаната доза.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ
ATCvet code: QI02AB, QI03AB, QI04AB, QI08AB, QI09AB

Фармакотерапевтична група: SYVA-BAX е инактивирана ваксина за предпазване от емфизематозна гангрена, инфекциозен некротичен хепатит, брадзот, тетанус и ентеротоксемия, причинени от *Clostridium perfringens* A, B, C и D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* Type B, *Clostridium tetani*, *Clostridium sordellii* и *Clostridium chauvoei* при едри преживни, свине, овце, кози и зайци.

5.1 Фармакодинамични свойства (не се посочват при имунологични ВМП)

5.2 Фармакокинетични особености (не се посочват при имунологични ВМП)

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

1. Aluminium hydroxide gel at 3%	0.25 ml
2. Phenol	0.003 ml
3. Free formaldehyde	0.001 ml
4. Phosphate buffer (PBS) pH 7.4	до 1 ml

6.2 Несъвместимости
Да не се използва като разтворител на живи ваксини и да не се смесва с други продукти, които могат да доведат до преципитация.

6.3 Срок на годност
2 години от датата на производство при препоръчаните условия на съхранение.
Веднъж отворения флакон да се използва незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта
Да се съхранява при температура от 2º C до 8º C.
Да не се замразява.
Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка
Флакони: 50ml, 100ml и 250ml Тип II безцветни стъклени и пластмасови опаковки.
Затваряне: Гумена запушалка за продукти за парентерална употреба, запечатана с алуминиева капачка.

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
Laboratorios Syva S.A.U.
Parroco Pablo Diez, 49-57
24010 Leon
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1858-21.09.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
21.09.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10.07.2012 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА
Няма

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР