

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ИМУНОЛОГИЧЕНИЯ
ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2173/10.02.2014 г.**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ваксина против антракс

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция

Спори на безкапсулен R вариант на *Bac. anthracis* Sterne 34F2 - 10^7 CFU/ml

Адjuвант

Сапонин – 0,1 %

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

Табл. 1. Състав на ваксина против антракс

Наименование на съставките	Предназначение
<u>Активни съставки</u>	
Спори на безкапсулен R вариант на <i>Bac. anthracis</i> - Sterne 34F2 - 10^7 CFU/ml	антиген
<u>Ексципиенти</u>	
Физиологичен разтвор - 60 %	разредител
Глицерол – 40 %	консервант
Сапонин – 0,1 %	адjuвант

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спорова суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП.

Коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози, свине.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни.

Ваксината се използва като специфично имунопрофилактично средство за предпазване на коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози, свине от болестта антракс.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при фебрилни и кахектични животни, както и в последния месец на бременността.

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

Ваксинирането на биволи, кози и свине се извършва само в стационарни огнища след разрешение на БАБХ. Ваксината се прилага строго подкожно.

Ваксинират се само здрави животни. Да се спазват изискванията за асептика.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба.

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта.

Не се ваксинират фебрилни и кахектични животни. Да не се ваксинират животни в последния месец на бременността.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.

Ваксината се прилага с повишено внимание. При попадане върху ръцете на персонала следва да се измият обилно с вода и сапун с последваща дезинфекция.

За потребителите: При случайно прилагане върху себе си, самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

За лекарите: При случайно прилагане върху себе си, самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6. Неблагоприятни реакции /честота и важност/.

Както при всеки биологичен продукт, в зависимост от физиологичното състояние на ваксинираните животни понякога е възможно появата на отоци с големина на лешник до кокоше яйце, които изчезват след 2-3 дни.

При прилагане на ваксината в силно горещи дни и неспазване принципите на асептика е възможно при конете да се появят големи отоци и спускащи се едеми. Общото състояние е влошено. При такива постваксинални инциденти се препоръчва животните да се третират с противоантраксен серум в големи дози /250 – 300 ml/ и/или антихистаминови продукти.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене.

Ваксината може да се прилага по време на бременност. Да не се прилага в последния месец от бременността поради опасност от травматични аборти.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие.

Ваксината е жива и една седмица преди и една седмица след ваксинацията не се инжектират антибиотици и сулфонамиди на животните, поради опасност от увреждане на антигена. Не се прилага едновременно с други живи ваксини.

4.9. Дози и начин на приложение:

Ваксината се прилага строго подкожно, както следва:

- коне, магарета, мулета, камили – в средната част на горната третина на шията;

- говеда, овце, кози, биволи – в средната част на подопашната гънка;
- свине – зад ухото.

Ваксинацията се извършва при строго спазване изискванията за асептика, като се избягва пускането на животните по разкаляни терени. Ваксинацията се извършва ежегодно, в следната дозировка:

Коне, говеда, биволи, мулета, магарета, камили - 1 ml

Овце, кози, свине - 0,5 ml

2 до 6-месечни кончета, магарета, телета - 0,5 ml

2 до 6-месечни агнета, козлета - 0,25 ml.

4.10. Предозиране /симптоми, спешни мерки, антидоти/, ако е необходимо.
Да се спазва посочената дозировка.

4.11. Карентен срок: месо и вътрешни органи – 15 дни;
мляко – нула дни /не се излъчва с млякото/.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група. Ветеринарномедицински Анатомио Терапевтичен

Код.

/ATC.VET.CODE/

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите.

Сапонин – 0,1 %

Глицерин – 40 %

Физиологичен разтвор – 60 %

6.2. Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт (антибиотици и сулфонамиди, както и с други живи ваксини).

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния продукт – 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка – да се използва незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта.

Да се съхранява в хладилник при /2°C - 8°C/ като се пази от замръзване и пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка.

Флакони от първи хидролитичен клас, неутрална стъкломаса от 50 ml, предназначени за инжекционни разтвори. Всеки флакон е затворен с гумена тапа и алуминиева окаптовка и облепен с етикет. Флаконите са поставени в кашон от велпане със същите обозначения, както на етикета.

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

„БИОФАРМ-ИНЖЕНЕРИНГ“ АД, 8800 Сливен, бул. Тракия № 75
Тел: 044/61 60 60; факс: 044/61 60 66.

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА:

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

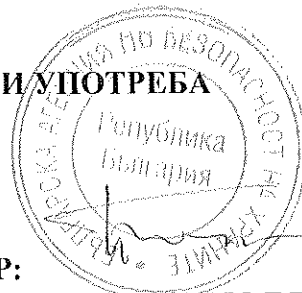
Сертификат № А 0058/11.01.1999 г., Протокол № 199/29.12.1998 г.
Разрешително за употреба № 006/15.04.2004 г.
Лиценз за употреба № 0022-1111/13.02.2009 г.
Безсрочен лиценз за употреба № 0022-2173/10.02.2014 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:

Септември 2013 г

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.



ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:

/ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ/