

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ваксина против антракс, инжекционна суспензия за коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози и свине

2. Състав

Активно вещество:

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

Аджувант:

Сапонин 0,1 %

Помощни вещества:

Физиологичен разтвор 60 %

Глицерол 40 %

Инжекционна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

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

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.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен 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.

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

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество, аджуванта или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност с изключение на последния месец, поради опасност от травматични аборти.

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

Наличните данни за ефикасност сочат, че тази ваксина не може да бъде прилагана поне една седмица преди и една седмица след употребата на антибиотици и сулфонамиди.

Предозиране:

Да се спазва посочената дозировка.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт (антибиотици, сулфонамиди и с други живи ваксини).

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози, свине.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни): *оток

Коне:

С неустановена честота

(не може да бъде определено от наличните данни):

**** големи отоци и спускащи се едеми**

*с големина от лешник до кокоше яйце, които изчезват след 2-3 дни.

******появяват се при прилагане на ваксината в силно горещи дни и неспазване принципите на асептика. Общото състояние е влошено. При такива неблагоприятни реакции се препоръчва животните да се третират с противоантраксен серум в големи дози (250 – 300 ml).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за риби и други водни организми.

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2173

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

15. Дата на последната редакция на текста

10/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

СОФАРМА АД
ул. „Илиенско шосе“ №16
1220 София, България
E- mail: mail@sopharma.bg

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

СОФАРМА АД
Бул. “Тракия” № 75
8800 Сливен, България
тел.: +359 44 66 25 89

E- mail: sliven@sopharma.bg

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

СОФАРМА АД
Бул. "Тракия" № 75
8800 Сливен, България
тел.: +359 44 66 25 89
E- mail: sliven@sopharma.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за търговия.

9.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV