

ЛИСТОВКА ЗА:

DILPHES BG инжекционна суспензия за говеда, овце и кози

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД
Гр. София, ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

DILPHES BG инжекционна суспензия за говеда, овце и кози

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 2 ml от ваксината съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирана *Pasteurella multocida*, серотип А, щам NCTC 12177 и
Инактивирана *Pasteurella multocida*, серотип 6В, щам СЕСТ 962.....≥ 104 DP50*
Инактивирана *Mannheimia haemolytica*, серотип А1, щам ATCC 33365 и
Инактивирана *Mannheimia haemolytica*, серотип А2, щам СЕСТ 924.....≥ 41,08 UE**

* 50% протективна доза при плъх

** Титър на антителата при ваксинирани овце, изразен в ELISA единици

Аджувант:

Алуминиев хидроксид (Al3+)4,15 mg

Експципиенти:

Тиомерсал.....0,2 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на говеда, овце и кози с оглед предотвратяване на инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Поява на имунитет: 21 дни след прилагането на втората доза.

Трайност на имунитета: трайността на имунитета не е била демонстрирана чрез специфични изследвания.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи, могат да се наблюдават системни смущения (летаргия и анорексия) и анафилактични реакции. В такъв случай, се пристъпва към подходяща терапия.

В много редки случаи, при овце може да се наблюдава преходно повишаване на телесната температура до 1,5 °C. Състоянието не трае повече от 24 до 72 часа.

Много често, при овце в мястото на инжектиране възникват преходни и слаби местни реакции със средни размери от 1,17 cm, които могат да траят до 7 дни.

Много често, при овце в мястото на инжектиране възниква преходно възелче със средни размери от 0,43 cm, които могат да траят до 4 дни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и кози.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба разклати добре флакона.
Да се внимава да не се внесе замърсяване.

Доза:

Говеда на възраст от 2 до 6 месеца: 2 ml.

Говеда на възраст 6 и повече месеца: 5 ml.

Овце и кози на възраст 2 и повече месеца: 2 ml.

Начин на приложение:

Подкожно.

Говеда: в областта зад лопатката.

Овце и кози: в областите отстрани на врата (точно зад и под основата на ухото), гушата или слабинната гънка.

Първична ваксинация:

Инжектирайте две дози с интервал между тях от 30 дни.

Реваксинация:

Инжектирайте една доза на всеки 12 месеца.

Бременни животни:

Инжектирайте втората доза 4-6 седмици преди раждането. Годишната реваксинация се извършва преди раждането.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се смесва с други ветеринарномедицински продукти.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави и обезпаразитени животни.

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

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

Употреба по време на бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност при говеда, овце и кози.

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, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането на двойно по-висока от препоръчаната доза не провокира различни реакции от тези, описани като неблагоприятни.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имунологични особености

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини срещу *Pasteurella* за говеда.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AB04

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини срещу *Pasteurella* за овце.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AB02

Фармакотерапевтична група: инактивирани бактериални ваксини за кози.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI03AB

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml или 250 ml със запушалки от бромобутил и алуминиеви капачки.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 50/20 дози (100 ml);
Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 125/50 дози (250 ml).

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

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР