

ЛИСТОВКА :

CUBOLAC BG

инжекционна суспензия на водна основа за овце и говеда

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

CUBOLAC BG инжекционна суспензия на водна основа за овце и говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки 2 ml от ваксината съдържат:

Активни субстанции:

Токсоид на *Clostridium perfringens* тип А.....0.3 IU антитоксин α/ml заешки серум
Токсоид на *Clostridium perfringens* тип С.....10 IU антитоксин β/ml заешки серум
Токсоид на *Clostridium perfringens* тип D.....5 IU антитоксин ε/ml заешки серум
Токсоид на *Clostridium septicum*.....2.5 IU антитоксин α/ml заешки серум
Токсоид на *Clostridium novyi* тип В.....3.5 IU антитоксин α/ml заешки серум
Токсоид на *Clostridium sordellii*.....100% защита (при морско свинче)
Анакултура на *Clostridium chauvoei*.....100% защита (при морско свинче)

Адjuвант:

Aluminium hydroxide.....2.8 mg

Ексципиенти:

Thiomersal.....0.2 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на овце и говеда срещу симптоматичен карбункул (устрел), инфекциозен некротичен хепатит, злокачествен оток и ентеротоксемии, причинени от *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* тип В, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium perfringens* тип А, *Clostridium perfringens* тип В, *Clostridium perfringens* тип С, *Clostridium perfringens* тип D.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, аджуванта или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Ваксината съдържа аджувант, който може да провокира формирането на възелче в мястото на инжектиране, което изчезва в рамките на няколко седмици.

Както при всички ваксини, могат да бъдат наблюдавани реакции на свръхчувствителност. В такива случаи, трябва незабавно да бъде проведена адекватна антихистаминна терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

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

Начин на приложение: подкожно или интрамускулно.

Доза: овце: 2 ml; говеда: 5 ml.

Първична ваксинация: 2 дози с интервал от минимум 6 седмици между тях.

Бременните животни трябва да бъдат ваксинирани 14 дни преди очакваното раждане. По този начин, ако новородените животни бозаят нормално през първите часове от живота си, ще бъде предадено чрез коластрата достатъчно количество антитела, които да осигурят пасивна защита срещу ентеротоксемиите през първите седмици от живота.

Младите животни, родени от неваксинирани майки, трябва да бъдат ваксинирани на възраст от 2 седмици нататък.

Младите животни, родени от ваксинирани майки, трябва да бъдат ваксинирани на възраст от 10-12 седмици нататък.

Бустерна ваксинация: 1 доза на всеки 6 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклати добре флаконът преди употреба.
Да се внимава да не се наруши целостта на флакона на повече от едно място.
Да се внимава да не се внесе замърсяване.

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 се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.
Да не се използва този ветеринарномедицински 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 първото отваряне на опаковката: да се използва незабавно след първото отваряне на първичната опаковка.

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 клинично здрави и обезпаразитени животни.
Да се спазват обичайните условия на асептика.
Да се разклати добре флаконът преди употреба.
Да се използва незабавно след първото отваряне на първичната опаковка.
Да се предотврати стреса на животните по време на ваксинацията.

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

При случайно самоинжектиране, ваксината може да провокира формирането на възелче в мястото на инжектиране, което се дължи на аджуванта, който се съдържа в нея.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

.

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):

Никакви неблагоприятни реакции не са били наблюдавани след интрамускулно и подкожно приложение на продукта в дози, превишаващи два пъти препоръчаните, при видовете животни, за които е предназначен (овце и говеда), на минимално показаната възраст за ваксинация (2 седмици).

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.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР