

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2820

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВЕРМЕТ

ваксина срещу дерматофитоза при животните

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Една имунизационна доза от 1 ml съдържа:

Trichophyton verrucosum ТВ 201 ВГНКИ

Trichophyton mentagrophytes, щам 27 ВГНКИ

Не по-малко от 30 милиона обща концентрация микроконидии и не по-малко от 20 милиона живи микроконидии

Експципиенти:

Захароза, желатин.

За пълния списък на експципиентите, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ваксината представлява лиофилизат за приготвяне на инжекционна супензия (жива ваксина).
Ваксината представлява суха пореста маса, сиво-бяла на цвят, лесно разтворима в разтворителя.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, камили, овце, кози и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксината е предназначена за лечение и профилактика на дерматофитози при говеда, камили, овце, кози и зайци, предизвикани от *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton mentagrophytes* и други причинители на дерматофитози по животните.

Началото на имунитета: след 4-та седмица от втората ваксинация.

Продължителност на имунитета: 1 година.

4.3 Противопоказания

Да не се използва по време на дехелминтизация на животните.

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

Не е приложимо.

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

При работа с ваксината следва да се спазват общите правила за лична хигиена и техниките за безопасност при работа с ветеринарномедицински продукти. При случайно самоинжектиране, мястото спешно да се обработи с 5% разтвор на йод или 70% спиртен разтвор.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени неблагоприятни реакции след първото и второто инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При ваксиниране не се препоръчва дехелминтизация на животните.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината се прилага в следните дози и предназначения:

Вид и възраст на животните	Профилактична доза (ml)	Терапевтична доза (ml)
Телета от 1 до 4 месеца	1,0	2,0
Телета над 4 месеца и възрастни говеда	2,0	4,0
Камили	1,0	2,0
Овце и кози	1,0	2,0
Зайци	1,0	2,0

Ваксината се прилага дълбоко интрамускулно, двукратно през 7-14 дни.

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

Няма данни за неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

Продуктите от закланите животни могат да се консумират без ограничение, с изключение на месото от мястото на прилагане на ваксината.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи противогъбични ваксини за говеда, овце, кози, камили и зайци.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AP01, QI03AP, QI04AP, QI08AP.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Субстанция за култивиране – сусло агар.

Захароза, желатин.

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след ресуспендиране в съответствие с инструкциите: до 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира при температура между 2 °C и 10 °C.

Да се съхранява на сухо и тъмно място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се предлага във флакони от по 20 ml, съдържащи 10 ml суха маса.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползват ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

"БИОНОКС ДИСТРИБЮШЪН"ООД,

ГР.СОФИЯ

БУЛ." КНЯЗ АЛЕКСАНДЪР ДОНДУКОВ" 86, ВХ.А, ЕТ.1, АП.3

Република България

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2820

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

24/07/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

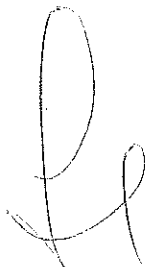
07/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



Съгласен съм с изготвения Проект
на 11-01-2018 г.
Д-р Дамьян Илиев