

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1968-06.03.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТОКСИПРА-С7 / ТОХИПРА – S7

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция <и>:

Clostridium perfringens тип В, С и D≥ 10 UI antitoxine β/ml of serum and
(0.100 ml, 0.225 ml and 0.150 ml) ≥ 5 UI antitoxine ε/ml of serum

Clostridium novyi type В (0.100 ml).....≥ 3.5 UI antitoxine α/ml of serum

Clostridium septicum (0.150 ml).....≥ 2.5 UI antitoxine α/ml of serum

Clostridium chauvoei (0.100 ml).....100 % протекция

Clostridium sordellii (0.175 ml).....100 % протекция

Аджувант(и):

Алуминиев хидроксид гел. 9.90 mg

Експциенти:

Тимеросал 0.20 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия .

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Възрастни овце и кози: Предотвратяване възникване и развитие на ентеротоксемия (мек бъбрек), внезапна смърт, черен крак и некротичен хепатит.

Агнета и козлета: Предотвратяване възникване и развитие на дизентерия и ентеротоксемия.

Говеда: Предотвратяване възникване и развитие на ентеротоксемия, внезапна смърт, черен крак, устрел и некротичен хепатит.

4.3 Противопоказания

Избягвайте ваксинацията в напреднала бременност.

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

Ваксинирайте само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Разклатете добре преди и по време на ваксинацията.
- Препоръчва се ваксината да се прилага при температура между 15 – 25 °С.
- За предотвратяване възникването на устрел, се препоръчва едновременно с ваксинацията с ТОКСИПРА-С7 да се проведе обезпаразитяване срещу Парамфистоматоза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога е възможно да настъпи анафилактична реакция при някои особено чувствителни животни. В такива случаи проведете съответното лекуване.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Избягвайте ваксинацията в напреднала бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда: 4 ml/животно.

Овце и кози: 2 ml/животно.

Агнета и козлета: 1 ml/животно. Методът на прилагане е чрез подкожно инжектиране.

Като цяло се препоръчва следната ваксинационна програма:

Начална ваксинация: Ваксинирайте една ваксинална доза и реваксинирайте след 20-25 дни.

Бустерна ваксинация: Веднъж на 12 месеца.

Овце: В области, където заболяването се среща, се препоръчва двукратна ваксинация на всеки 6 месеца (пролет и есен).

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

Не предизвиква никакви странични реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирана клостридийна ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AB01.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев хидроокис (гел)
Тимеросал
Калиев хлорид
Пречистена вода
Симетикон
Инжекционна вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка : незабавна употреба.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 С – 8 С). Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е в пластмасови бутилки от 250 и 500 ml и стъклени флакони от 100 ml с гумени тапи и алуминиеви капачки.

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ИСПАНИЯ
Телефон +34 972 430660
Факс +34 972 430661
Електронна поща: hipra@hipra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1968-06.03.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

06.03.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

24.01.2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР