

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНТОКС 9 макс/ANTOX 9 max

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза от ваксината (2 ml) съдържа:

C. perfringens, тип А №28, анатоксин - не по-малко от 0,5 IU

C. perfringens, тип С (В), анатоксин - не по-малко от 10 IU

C. perfringens, тип D №98, анатоксин - не по-малко от 5 IU

C. septicum №1098, анакултура - не по-малко от 5×10^9 CFU

C. novyi, тип В №34, анатоксин - не по-малко от 6000 DLM/ml за бели мишки

C. novyi, тип А №794, анатоксин - не по-малко от 6000 DLM/ml за бели мишки

C. chauvoei R₁₅, анакултура - не по-малко от 5×10^9 CFU

C. tetani №8, анатоксин - не по-малко от 1 IU

C. sordellii №3, анатоксин - не по-малко от 1 IU

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

200 ml

500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксината се използва за активна имунизация на говеда и овце срещу заболявания, свързана с инфекции, причинени от *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* (*oedematiens*) типове А и В, *Clostridium perfringens* типове А, С (В) и D, *Clostridium sordellii* и *Clostridium tetani*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 6 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява в оригиналния опаковка.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„МИНТЕХ Ко“ ЕООД
1434 София, кв. Симеоново, ул. 80, №12
България
Тел. 02/961 21 82; 0888 928 102

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-3086

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**ЛИСТОВКА:
АНТОКС 9 макс/ANTOX 9 max**

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

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

„МИНТЕХ Ко“ ЕООД
1434 София, кв. Симеоново, ул. 80, №12
България
Тел. 02/961 21 82; 0888 928 102

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНТОКС 9 макс/ANTOX 9 max

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА (ИТЕ)

Една доза от ваксината (2 ml) съдържа:

Активни субстанции:

C. perfringens, тип А №28, анатоксин - не по-малко от 0,5 IU
C. perfringens, тип С (В), анатоксин - не по-малко от 10 IU
C. perfringens, тип D №98, анатоксин - не по-малко от 5 IU
C. septicum №1098, анакултура - не по-малко от 5×10^9 CFU
C. novyi, тип В №34, анатоксин - не по-малко от 6000 DLM/ml за бели мишки
C. novyi, тип А №794, анатоксин - не по-малко от 6000 DLM/ml за бели мишки
C. chauvoei R₁₅, анакултура - не по-малко от 5×10^9 CFU
C. tetani №8, анатоксин - не по-малко от 1 IU
C. sordellii №3, анатоксин - не по-малко от 1 IU

Адjuвант:

Алуминиев хидроксид - 15%

Ексципиенти:

Формалин - 0,5%

Инжекционна суспензия.

Суспензия със жълто сив цвят. При съхранение се допуска образуване на утайка със светло сив цвят, която при разклащане лесно се хомогенизира.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксината се използва за активна имунизация на говеда и овце срещу заболявания, свързана с инфекции, причинени от *Clostridium chauvoei*, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* (*oedematiens*) типове А и В, *Clostridium perfringens* типове А, С (В) и D, *Clostridium sordellii* и *Clostridium tetani*.

Начало на имунитета: 25- 28 дни след двукратно приложение.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с повишена температура, слаби, изтощени и болни животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В мястото на инжектиране е възможно да се образува ограничено уплътнение, което изчезва до 30 дни.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

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

Ваксината се прилага подкожно по 2 ml на овце в обезкосмен участък под лакътната става и по 4 ml на говеда в задната третина на шията. Прилага се двукратно в интервал от 21-28 дни.

Животните се реваксинират ежегодно, еднократно. Телетата и агнетата от ваксинирани майки се ваксинират допълнително еднократно на 6 месечна възраст.

В случай на застрашено стопанство от заболявания, причинени от клостридии, се допуска реваксинация на животните през 6 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди прилагане флаконите с ваксина се темперират на стайна температура и внимателно се разклащат.

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 съхранява в оригиналния опаковка.

Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката:

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Говедата и овцете се ваксинират след 45 дневна възраст.

Да не се нарушава схемата на ваксинация. В случай на пропуск, поредната ваксинация да се направи колкото се може по-скоро. След ваксинация не се допуска рязко охлаждане или продължително прегряване на животните.

Неправилното съхранение и прилагане на продукта може да доведе до загуба на активност на ваксината.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящо работно облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При попадане на ваксина върху кожата или слизести обвивки да се промие с чиста вода.

При случайно самоинжектиране, мястото да се обработи с 5%-ен разтвор на йод или 70%-ен етилов спирт и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

За създаване на коластрален имунитет при бременни овце и крави се препоръчва ваксинация 30-35 дни преди раждане.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не се препоръчва употреба едновременно или 1 месец преди и след ваксинация с хиперимунни серуми или имунодепресанти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са установени други неблагоприятни реакции при предозиране, освен описаните в т. 6.

Основни несъвместимости:

Не се препоръчва употреба едновременно или 1 месец преди и след ваксинация с хиперимунни серуми или имунодепресанти.

Не се препоръчва употреба едновременно с други имунологични 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.

При попадане на пода да се залее с 5%-ен разтвор на хлорамин или натрий. Флаконите от ваксината се обеззаразяват чрез кипване за 30 минути или се обработват с 2%-ен разтвор на основа или 5%-ен разтвор на хлорамин.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: 100 ml (25 дози за говеда/50 дози за овце), 200 ml (50 дози за говеда/100 дози за овце) и 500 ml (125 дози за говеда/250 дози за овце).

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.