

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1891**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ovilis Heptavac P Plus BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml се съдържа:

Активни субстанции:

<i>Clostridium perfringens</i> тип В	30-60 ТСП единици
<i>Clostridium perfringens</i> тип С	30-60 ТСП единици
<i>Clostridium perfringens</i> тип D	80-160 ТСП единици
<i>Clostridium septicum</i>	3-6 ТСП единици
<i>Clostridium tetani</i>	6-12 ТСП единици
<i>Clostridium novyi</i>	8-16 ТСП единици
<i>Clostridium chauvoei</i>	1,25 x 10 ⁸ клетки и съответния toxoid

Убити с формалин клетки на най-важните епидемиологични серотипове на *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella trehalosi*, култивирани в условия на отсъствие на желязо: 5x10⁸ клетки /серотип.

Аджувант:

Aluminium hydroxide gel 400 mg

Експципиенти:

Thiomersal 0,13 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на овце, като допълнително средство за контрол на клостридийни инфекции (дизентерия при агнета, мек бъбрек, бразот, злокачествен оток, некротичен хепатит, тетанус, клостридийни метрити, причинени от *Clostridium perfringens* В, С и D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* и *Cl. Tetani*) и пастъорелоза (пневмония при овце от всички възрасти, най-рано на 3-седмична възраст и за контрол на пастъорелоза при отбити агнета за угодяване и разплодни овце).

Ваксината може да се използва при бременни овце за контрол на дизентерия при агнетата, мек бъбрек, тетанус и пастъорелоза при агнета, получавайки задоволителен коластрален имунитет през първите 1-2 дни след раждането им.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Ваксината не трябва да се прилага при агнета по-малки от 3 седмична възраст. Хранителният режим и метаболитните процеси при бременни овце са от изключителна важност по време на ваксинация. В случай на съмнение, незабавно да се потърси медицински съвет.

Ваксината съдържа аджувант и понякога може да се появи слаба, бързопреходна реакция - оток в мястото на инжектирането, продължаваща 3-4 месеца след ваксинацията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Малък брой животни от всяка група може да не изграждат имунитет след ваксинацията, поради имунологична недостатъчност. Задоволителни имунни отговори могат да се постигнат само при здрави животни, ето защо трябва да се избягва ваксинирането на животни със съпътстващи инфекции или метаболитни смущения. Както при повечето убити ваксини, не може да се очакват високи нива на имунитет преди изтичането на 2 седмици след втората доза от първия курс на ваксинация.

При ваксинация на овцете, трябва да се избягва стреса, особено през последните стадии на бременността, когато има риск от предизвикване на аборт и метаболитни смущения.

Тъй като овцете са много чувствителни към замърсяване (в мястото на инжектирането може да се появи временна тъканна реакция и дори абсцес) се препоръчва строго спазване на асептични инжекционни техники.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране може да доведе до локално възпаление, силна болка, нараняване на меките тъкани или инфекции.

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдават реакции на свръхчувствителност. В случай на анафилактична реакция трябва да се приложи незабавно съответно лечение.

Ваксината може да предизвика поява на преходен оток в мястото на инжектирането, който се резорбира до 3-4 месеца след ваксинацията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции)
- 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).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Овцете може да се ваксинират по време на бременност за контрол на дизентерията при агнетата, мек бъбрек, тетанус и пасъорелоза при агнетата с коластрален имунитет през първите 1-2 дни след раждането им.

4.8 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 този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината трябва да се прилага чрез подкожно инжектиране в доза от 2 ml странично в горната част на врата, при спазване на изискванията за стерилност.

Всички овце, на възраст по-голяма от 3 седмици, които не са били ваксинирани по-рано с Ovilis Heptavac P Plus BG трябва да се ваксинират 2 пъти с доза от 2 ml, през интервал от 4-6 седмици.

След това те трябва да се реваксинират през интервал от 12 месеца.

При овце майки, тези годишни усилващи ваксинации трябва да се прилагат по време на бремеността, 4-6 седмици преди раждане, като средство за контрол на заболяванията на техните агънца.

В овцеферми, където има много случаи на пасъорелоза, допълнителна бустер ваксинация с ваксина срещу пасъорелоза може да се приложи 2-3 седмици преди проява на очакваните инфекции.

Ovilis Heptavac P Plus BG не трябва да се прилага при агнета под 3 седмична възраст поради възможна имунологичната интерференция при много малки агнета с майчините коластрални антитела.

Агнетата, предназначени за угодяване или разплод, трябва да получат пълен курс на ваксинация. На 3-седмична възраст тези агнета трябва да бъдат двукратно инжектирани с доза 2 ml, през интервал от 4-6 седмици. Ваксината се препоръчва за приложение при разплодните стада, тъй като се осигурява оптимален контрол на преобладаващите клостридийни инфекции при възрастните овце чрез активна имунизация и при малките агнета чрез пасивен имунитет.

Флаконът трябва добре да се разклати преди употреба.

Препоръчва се използването на автоматична ваксинационна техника.

Ваксината може да се прилага, използвайки стерилни игли и спринцовки, при условие че при всяко пробождање на гумената тапа се използва стерилна игла, за да се избегне контаминация на останалото количество от продукта.

Спринцовките и иглите трябва да са прясно стерилизирани чрез изваряване за най-малко 20 минути или чрез гама ирадиация. Не трябва да се използва спирт или други дезинфектанти за стерилизация.

Доказателството за ефикасността на *Pasteurella/Mannheimia* компонентите на ваксината е представено като експериментален модел на инфекцията и не е възможно да се проследи продължителността на имунитета, използвайки този метод. Има доклади за продължителност на активния имунитет до 1 година и пасивния до 4 седмици след раждането на агнетата от овце, ваксинирани с конвенционална ваксина.

Ваксината е разработена следвайки проучванията и изследванията за въвеждане на Plus IRP технологията за производство на *Pasteurella/Mannheimia* компонентите. Включването на тези компоненти ще доведе до усиление на ефикасността и кръстосана протекция срещу серотип A12, който не е включен в тази ваксина. Проучванията за имунния отговор при овце показват, че 2-кратното инжектиране през интервал от 4-6 седмици се прилага с цел пълна протекция.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни локални и системни реакции след прилагането на две дози от ваксината при бременни овце и агнета.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: за имунизация на овце като допълнително средство за контрол на клостридийни инфекции и пастъорелоza.

Ветеринарномедицински Анато̀мо-Терапевтичен Код: QIO4AB05.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Tiomersal
Tris
Maleic acid
Sodium chloride
Formaldehyde
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен с ниска плътност х 50, 100, 250 или 500 ml, затворени с гумени тапи и алуминиева 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022 - 1891

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/10/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV