

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2053-25.06.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНТОКС

Инактивирана ваксина против браздот, инфекциозна ентеротоксемия, злокачествен оток по овцете и дизентерия по агнета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Clostridium septicum – № 1098 – 4 – 8 x 10⁹ CFU/ml

Clostridium oedematiens – № 34 – 4 – 7 x 10⁹ CFU/ml

Clostridium perfringens - тип В № 1, тип С - „ВТ“ и тип D- №91 - 4 – 7 x 10⁹ CFU/ml

Адjuвант:

Алуминиев хидроксид 15 – 18 %

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Антокс е инактивирана ваксина, инжекционен разтвор със светло кафяв цвят и белезникаво сив отенък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Ваксина Антокс е предназначена за профилактична имунизация на клинически здрави овце и агнета против браздот, инфекциозна ентеротоксемия, злокачествен оток по овцете и дизентерия по агнета.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага 1,5 – 2 месеца преди началото на агненето за ферми с наличие на дизентерия по агнета и злокачествен оток по овцете и 1-1,5 месеца за ферми неблагоприятни по отношение на браздот и инфекциозна ентеротоксемия.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Васинирането се извършва интрамускулно в обезкосмената част зад лакътната става или подкожно в долната третина на шията, двукратно през 20-30 дни в следните дози:

	Първа ваксинация	Втора ваксинация
Възрастни животни	2,0 ml	3,0 ml
Агнета от 3 до 6 месеца	1,0 ml	1,5 ml

Овцете се ваксинират 1,5 - 2 месеца до агненето и 30 - 45 дни до началото на пасищния сезон.

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

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирана бактериална ваксина

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код АТС vet code: QI04AB01

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Аджувант:

Алуминиев хидроксид 15 -18 %

Консервант, инактиватор:

Формалин 0,1%

Стабилизатор:

Агар-агар 0,05%

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка – 8 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригинални опаковки на сухи, защитени от пряка слънчева светлина места , в хладилник при температура 2 °C – 8 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината е разфасована в стерилни стъклени флакони по 20, 50,100 и 200 /ml , затворени с гумена тапа и алуминиева капачка, която при разклащане лесно се разбива до хомогенна смес. 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

„Минтех Ко“ ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул.80, №12

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2053-25.06.2013

9. ДАТА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25/06/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

януари 2013

11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР