

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2173**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ваксина против антракс, инжекционна суспензия за коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Спори на безкапсулен R вариант на *Bac. anthracis Sterne 34F2* - 10^7 CFU/ml

Аджуванти:

Сапонин – 0,1 %

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Физиологичен разтвор	60 %
Глицерол	40 %

Инжекционна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози, свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Ваксината се използва като специфично имунопрофилактично средство за предпазване на коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози, свине от заболяването антракс.

Начало на имунитета: 3 седмици

Продължителност на имунитета: 1 година

3.3 Противопоказания

Да не се използва при фебрилни и кахектични животни, както и в последния месец на бременността.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинирането на биволи, кози и свине се извършва само в стационарни огнища след разрешение на БАБХ. Ваксината се прилага строго подкожно. Ваксинират се само здрави животни. Да се спазват изискванията за асептика.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ваксината се прилага с повишено внимание. При попадане върху ръцете на персонала следва да се измият обилно с вода и сапун с последваща дезинфекция.

При случайно прилагане върху себе си, самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активното вещество, аджуванта или помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози, свине.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	*оток
---	-------

Коне:

С неустановена честота (не може да бъде определено от наличните данни):	** големи отоци и спускащи се едеми
--	-------------------------------------

*с големина от лешник до кокоше яйце, които изчезват след 2-3 дни

**появяват се при прилагане на ваксината в силно горещи дни и неспазване принципите на асептика. Общото състояние е влошено. При такива неблагоприятни реакции се препоръчва животните да се третират с противоантраксен серум в големи дози (250 – 300 ml).

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност с изключение на последния месец, поради опасност от травматични аборти.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за ефикасност сочат, че тази ваксина не може да бъде прилагана поне една седмица преди и една седмица след употребата на антибиотици и сулфонамиди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксината се прилага строго подкожно, както следва:

- коне, магарета, мулета, камили – в средната част на горната третина на шията;
- говеда, овце, кози, биволи – в средната част на подопашната гънка;
- свине – зад ухото.

Ваксинацията се извършва при строго спазване изискванията за асептика, като се избягва пускането на животните по разкаляни терени. Ваксинацията се извършва ежегодно, в следната дозировка:

- Коне, говеда, биволи, мулета, магарета, камили - 1 ml
- Овце, кози, свине - 0,5 ml
- 2 до 6-месечни кончета, магарета, телета - 0,5 ml
- 2 до 6-месечни агнета, козлета - 0,25 ml

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Да се спазва посочената дозировка.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Мляко: нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): J07AC01.

За предпазване на коне, магарета, мулета, камили, говеда, биволи, овце, кози, свине от заболяването антракс.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт (антибиотици, сулфонамиди и с други живи ваксини).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони тип I, затворени с гумена запушалка и алуминиева обкатка от 10 ml, 20 ml и 50 ml.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СОФАРМА АД
ул. „Илиенско шосе“ №16
1220 София, България
E- mail: mail@sopharma.bg

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2173

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/02/2009 г.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

9.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV