

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2755**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

VIMCO инжекционна емулсия за овце и кози

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза (2 ml) съдържа:

**Активно вещество:**

Инактивирани *Staphylococcus aureus*, щам SP140 CP\*\*8, експресиращи биофилм компоненти  $\geq 8,98 \text{ SaCC}$  \*

\* Брой клетки на *Staphylococcus aureus* в  $\log_{10}$ .

\*\* CP: капсулен полизахарид

**Аджвант:**

Течен парафин 18,2 mg

**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
Бензилов алкохол	21 mg
Сорбитан моноолеат	
Полисорбат 80	
Натриев алгинат	
Калциев хлорид, дихидрат	
Симетикон	
Натриев хлорид	
Калиев хлорид	
Динатриев фосфат додекахидрат	
Калиев дихидроген фосфат	
Вода за инжекции	

Хомогенна емулсия с цвят на слонова кост.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Овце (дзвизки) и кози (възрастни женски).

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

За активна имунизация на здрави овце в стада с проблеми с мастити, за намаляване на случаите на субклиничен мастит (намаляване на лезиите на млечната жлеза, броя соматични клетки и броя на *S. aureus*), причинен от *Staphylococcus aureus*.

За активна имунизация на здрави кози в стада с проблеми с мастити, за намаляване на случаите на субклиничен мастит, причинен от *Staphylococcus aureus* и/или коагулаза-отрицателни стафилококи; ако въпреки това се развие клиничен мастит, причинен от коагулаза-отрицателни стафилококи\*, тежестта на клиничните признаци (по отношение на млечната жлеза и млякото) намалява.

(\*Не са определени различните видове коагулаза-отрицателни стафилококи).

- Начало на имунитета:
  - Овце: 6 седмици.
  - Кози: не е установен (вижте т. 4).
- Продължителност на имунитета: не е установена.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Имунизацията трябва да се счита за един от компонентите на комплексна програма за контрол на маститите, която включва всички важни фактори, свързани с профилактика на заболяванията на млечната жлеза (напр. техника на доене, контрол на пресушаване на животните и контрол на развъждане, хигиена, хранене, място за живот и за спане на животните, осигуряване на комфорт на животните, качество на въздуха и на водата, проследяване на здравословното им състояние) и други практики.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Овце (дзвизки) и възрастни женски кози.

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> .
Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):	Оток в мястото на инжектиране <sup>2</sup> , Повишена телесна температура <sup>3</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактични реакции <sup>4</sup> , апатия <sup>5</sup> , анорексия, отпадналост.

<sup>1</sup>Оток с диаметър по-малък от 2 cm, който изчезва в рамките на максимум 12 дни.

<sup>2</sup>Оток с диаметър по-голям от 5 cm, който отшумява в рамките на максимум 3 дни.

<sup>3</sup>Преходна реакция с до 1,8 °C в периода между първите 4 часа и 3 дни след инжектирането, която преминава спонтанно след няколко дни, без да застрашава здравословното състояние на животните.

<sup>4</sup>Реакциите могат да застрашават живота и/или да предизвикат аборт. В такива случаи трябва да се приложи подходящо и бързо симптоматично лечение.

<sup>5</sup>Лека реакция.

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, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Оставете ваксината да достигне температура от +15 °C до + 25 °C преди приложение.

Разклатете преди употреба.

Минимална възраст за ваксинация: 8 месеца.

Основна ваксинация: приложете една доза (2 ml) чрез дълбока интрамускулна инжекция в мускулите на врата 5 седмици преди очакваната дата на раждане и 3 седмици след това приложете втора доза.

Реваксинация: основната схема на ваксинация трябва да се повтори преди всяка лактация.

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

Краткотрайно повишаване на телесната температура с около от 1 °С до 1,8 °С при някои животни може да възникне през първите 24-48 часа след инжектиране на двукратна доза.

След инжектиране на двукратна доза могат да се наблюдават твърди петна с диаметър до 5 cm, които изчезват в рамките на 7-9 дни.

### **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**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI03AB.**

За стимулиране на активна имунизация срещу *Staphylococcus aureus* при овце.

За стимулиране на активна имунизация срещу *Staphylococcus aureus* и/или коагулаза-отрицателни стафилококи при кози.

Пълната схема за имунизирание на кози предизвиква серологичен отговор 3 седмици след ваксинирането. Значението на тези нива на антитела за предпазната роля на ваксината не е определено експериментално.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа при температура от +15 °С до +25 °С.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

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

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от 10 ml, 50 ml и 100 ml от безцветно стъкло тип I и полиетилен (PET), затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 5 дози (10 ml).  
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 25 дози (50 ml).  
Картонена кутия с 1 стъклен флакон с 50 дози (100 ml).

Картонена кутия с 1 PET флакон с 5 дози (10 ml).  
Картонена кутия с 1 PET флакон с 25 дози (50 ml).  
Картонена кутия с 1 PET флакон с 50 дози (100 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2755

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/09/2017

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

08/2023

**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>).

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*