

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3086**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АНТОКС 9 макс
ANTOX 9 max

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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%

Експципенти:

Формалин - 0,5%

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

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. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 Противопоказания

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

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

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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

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.

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

Не са установени други неблагоприятни реакции при предозиране, освен описаните в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за говеда (Bovidae) и овце (Ovidae), инактивирани бактериални ваксини за говеда и овце, клостридии.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI02AB01, QI04AB01.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Формалин 0,5%

Алуминиев хидроксид 15%

6.2 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.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от хидролитично стъкло клас I или полимерни флакони, предназначени за инжекционни разтвори от 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). Всеки флакон е затворен с гумена тапа и алуминиева капачка и облепен с етикет. Флаконите са поставени в картонени кутии с разделителни прегради.

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.

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3086

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/11/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР