

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2182**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CUBOLAC VG инжекционна суспензия на водна основа за овце и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 2 ml от ваксината съдържат:

Активни субстанции:

Токсоид на *Clostridium perfringens* тип А.....0.3 IU антитоксин α /ml заешки серум

Токсоид на *Clostridium perfringens* тип С.....10 IU антитоксин β /ml заешки серум

Токсоид на *Clostridium perfringens* тип D.....5 IU антитоксин ϵ /ml заешки серум

Токсоид на *Clostridium septicum*.....2.5 IU антитоксин α /ml заешки серум

Токсоид на *Clostridium novyi* тип В.....3.5 IU антитоксин α /ml заешки серум

Токсоид на *Clostridium sordellii*.....100% защита (при морско свинче)

Анакултура на *Clostridium chauvoei*.....100% защита (при морско свинче)

Адjuвант:

Aluminium hydroxide.....2.8 mg

Експциенти:

Thiomersal.....0.2 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия на водна основа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на овце и говеда срещу симптоматичен карбункул (устрел), инфекциозен некротичен хепатит, злокачествен оток и ентеротоксемии, причинени от *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* тип В, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii*, *Clostridium perfringens* тип А, *Clostridium perfringens* тип В, *Clostridium perfringens* тип С, *Clostridium perfringens* тип D.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, аджуванта или към някой от ексципиентите.

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

Да се ваксинират само клинично здрави и обезпаразитени животни.

Да се спазват обичайните условия на асептика.

Да се разклати добре флаконът преди употреба.

Да се използва незабавно след първото отваряне на първичната опаковка.

Да се предотврати стреса на животните по време на ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, ваксината може да провокира формирането на възелче в мястото на инжектиране, което се дължи на аджуванта, който се съдържа в нея.

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)

Ваксината съдържа адjuвант, който може да провокира в много редки случаи формирането на възелче в мястото на инжектиране, което изчезва в рамките на няколко седмици.

Както при всички ваксини, в много редки случаи могат да бъдат наблюдавани реакции на свръхчувствителност. В такива случаи, трябва незабавно да бъде проведена адекватна антихистаминна терапия.

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 и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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 тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение: подкожно или интрамускулно.

Да се разклати добре флаконът преди употреба.

Да се внимава да не се наруши целостта на флакона на повече от едно място.

Да се внимава да не се внесе замърсяване.

Доза: овце: 2 ml; говеда: 5 ml.

Първична ваксинация: 2 дози с интервал от минимум 6 седмици между тях.

Бременните животни трябва да бъдат ваксинирани 14 дни преди очакваното раждане. По този начин, ако новородените животни бозаят нормално през първите часове от живота си, ще бъде предадено чрез коластрата достатъчно количество антитела, които да осигурят пасивна защита срещу ентеротоксемиите през първите седмици от живота.

Младите животни, родени от неваксинирани майки, трябва да бъдат ваксинирани на възраст от 2 седмици нататък.

Младите животни, родени от ваксинирани майки, трябва да бъдат ваксинирани на възраст от 10-12 седмици нататък.

Бустерна ваксинация: 1 доза на всеки 6 месеца.

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

Никакви неблагоприятни реакции не са били наблюдавани след интрамускулно и подкожно приложение на продукта в дози, превишаващи два пъти препоръчаните, при видовете животни, за които е предназначен (овце и говеда), на минимално показаната възраст за ваксинация (2 седмици).

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Стимулира изграждането на активен имунитет срещу *Clostridium chauvoei* и срещу токсините на *Clostridium perfringens* тип А, *Clostridium perfringens* тип В, *Clostridium perfringens* тип С, *Clostridium perfringens* тип D, *Clostridium novyi* тип В, *Clostridium septicum* и *Clostridium sordellii* при овце и говеда.

Предава чрез коластрата пасивен имунитет срещу горепосочените клостридийни инфекции при агнета и телета.

Фармакотерапевтична група: Инактивирани бактериални ваксини за овце (включително микоплазма, токсоид и хламидия). Клостридии./ Инактивирани бактериални ваксини за говеда (включително микоплазма, токсоид и хламидия). Клостридии.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI04AB01/QI02AB01

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium hydroxide

Thiomersal

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: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 100 ml и 250 ml със запушалки от бромобутил и алуминиеви 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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД

гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3

Република България

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2182

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 26.02.2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 05/10/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

19/Септември/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР