

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CUBOLAC BG 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, адjuванта или към някой от експциентите.

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, прилагащи 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 за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ваксината съдържа аджувант, който може да провокира формирането на възелче в мястото на инжектиране, което изчезва в рамките на няколко седмици.

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност: Може да се прилага по време на бременност.

Лактация: Не е приложимо.

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 (каретни срокове)

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 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: Да се използва незабавно след първото отваряне на първичната опаковка.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

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 НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

-

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

-

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

-

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n, P.O. Box 16
36400 Porriño
Spain

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n, P.O. Box 16
36400 Porriño
Spain

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Цикълът за подаване на периодичните доклади за безопасност (ПДБ) е на всеки 6 месеца (обхващащи всички разрешени размери на опаковката, предлагани на пазара) през първите две години, последвани от годишни доклади за следващите две години и след това на 3 годишни интервали.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 флакон от 100 ml
Картонена кутия с 1 флакон от 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CUBOLAC BG инжекционна суспензия на водна основа за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки 2 ml от ваксината съдържат:

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)
Aluminium hydroxide, thiomersal

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия на водна основа.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

7. МЕТОД И 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.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След пробиване, използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

-

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Флакон от 100 ml

Флакон от 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CUBOLAC BG инжекционна суспензия на водна основа за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки 2 ml от ваксината съдържат:

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)

Aluminium hydroxide, thiomersal

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия на водна основа.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

7. МЕТОД И 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.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След пробиване, използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

-

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

CUBOLAC BG

инжекционна суспензия на водна основа за овце и говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД

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

Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CZ Veterinaria, S.A.

La Relva s/n, P.O. Box 16

36400 Porrillo

Кралство Испания

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CUBOLAC BG инжекционна суспензия на водна основа за овце и говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

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

Експципенти:

Thiomersal.....0.2 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, адjuванта или към някой от експципентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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

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

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на приложение: Подкожно или интрамускулно.

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: Да се използва незабавно след първото отваряне на първичната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:
Няма.

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, прилагащи 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 за употреба или етикета на продукта.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не е приложимо.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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).

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

30 Май 2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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