

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Numele și adresa:

Intreprinderea de Stat „Fabrica de produse biologice Sumy”, 40021, Ucraina, or. Sumy, str. Gamaley, 25

telefon: (0542) 617-032

fax: (0542) 617-032

e-mail: info@biofabrika.sumy.ua

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

1 cm³ de vaccin conține:

Substanța(e) activă(e):

spori de Bacillus anthracis tulpina „CE”, tulpina avirulentă fără capsulă Bacillus anthracis „CE” - (20-25) mln. spori

Lista excipienților:

- mediu de stabilizare - 30 % glicerină în soluție tampon-fosfat - 30 +/- 3 %.

Prezintă suspensie, transparentă, ușor opalescentă de culoare alb-gălbui cu precipitat nesemnificativ gălbui, care se formează la păstrare și ușor trece în suspensie omogenă la agitare.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Se utilizează pentru formarea imunității active contra antrax la animalele domestice.

Imunitatea la animale apare peste 10 zile după vaccinare și se păstrează nu mai puțin de 12 luni.

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea activă profilactică și forțată a cailor, vitelor mari cornute, oilor, caprelor, animalelor de blană, porcilor.

Animalele tinere de toate speciile, în afară de mînzi, prima dată se vaccinează la vârsta de 3 luni, mînzii la vârsta de 9 luni. Repetat animalele tinere se revaccinează peste 6 luni după prima vaccinare.

Animalele mature se imunizează o dată pe an.

Vaccinările forțate se petrec în orice timp al anului indiferent de prezența bolilor infecțioase acute în gospodărie.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se permite vaccinarea în masă a animalelor tinere pînă la vîrsta de 3 luni, animalelor slăbite și femelelor în ultima lună de sarcină, de asemenea la prezența în gospodărie a bolilor infecțioase acute.

Nu se permite vaccinarea în masă a animalelor bolnave clinic, cu temperatura mărită a corpului.

5. REACȚII ADVERSE

La utilizarea vaccinului de respectat regulile sanitar-veterinare.

Vaccinării în masă se supun doar animalele clinic sănătoase și cu temperatură corpului în limitele normei fiziologice.

A nu se utiliza vaccinul înainte de sacrificarea animalelor cu 14 zile.

La sacrificarea forțată a animalelor, vaccinate pînă la acest termen, carcasele și subprodusele se îndreaptă la prelucrarea tehnică, în caz de necesitate le ard.

Laptele de la animalele cu complicații postvaccinale se decontaminează prin fierbere timp de 2 ore.

Înainte cu 10 zile pînă la vaccinare și în timp de 10 zile după vaccinare nu se recomandă prelucrarea animalelor cu antibiotice, de asemenea contra bolilor infecțioase, invazive și paraziților de corp.

Laptele de la animalele vaccinate se permite de utilizat fără restricții.

6. SPECII ȚINTĂ

- Bovine, începând cu vârsta de 3 luni;

- Ovine, începând cu vârsta de 3 luni;
- Caprine, începând cu vârsta de 3 luni;
- Porci, începând cu vârsta de 3 luni
- Cai, începând cu vârsta de 9 luni

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Vaccinul se introduce doar subcutan.

Oilor și caprelor în regiunea gâtului sau suprafața interioară a șoldului în volum de 0,5 cm³. Cailor, vitelor mari comute și animalelor de blană - treimea mijlocie a gâtului în volum de 1 cm³. Porcilor - în regiunea suprafeței interioare a șoldului sau după ureche în volum de 1 cm³. Animalele tinere a vitelor mari cornute, animalelor de blană și porcilor prima dată se vaccinează la vârsta de 3 luni în volum de 1 cm³, animalele tinere a caprinelor și ovinelor - de la vârsta de 3 luni în volum de 0,5 cm³, mînzii - de la vârsta de 9 luni în volum de 1 cm³.

Repetat animalele tinere se revaccinează peste 6 luni după prima vaccinare.

Animalele mature se imunizează o dată în an.

La unele animale sunt posibile complicații postvaccinale prin mărirea temperaturii corpului, apariția edemelor în locul introducerii vaccinului. Aceste animale se separă de turmă și se tratează.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

14 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul se păstrează într-un loc uscat, întunecat, închis la temperatura de 2-10°C.

Transportarea se efectuează, cu respectarea regimului termic la temperatura de 2-10°C.

A se păstra într-un loc inaccesibil pentru copii.

Nu se supune înghețării.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Fiolele cu vaccin fără marcarce, cu crăpături, corpuri străine, de asemenea vaccinul neutilizat în timpul zilei după deschiderea fiolei - se decontaminează, prin fierbere timp de 2 ore în soluție de 2% sodă calcinată sau autoclavare la 132°C - 60 min.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE (interdicții)

De respectat regulile igienei personale la administrarea vaccinului. În cazul autoinjectării intîmplătoare este necesar imediat de adresat după ajutor medical, avînd cu sine instrucțiunea sau eticheta acestui preparat.

Dacă preparatul nu corespunde cerințelor din prospect sau au apărut complicații, utilizarea acestei serii se încetează imediat și se informează Institutul de Stat de Biotehnologie și Tulpini de Microorganisme și fumizorul (producătorul). Odată cu informarea Institutului de Stat de Biotehnologie și Tulpini de Microorganisme se expediază, în conformitate cu „Instrucțiunea privind procedura depunerii reclamației la preparatele biologice, destinate pentru utilizare în medicina veterinară” nr. 2 din 03.06.98, 3 fiole nedeschise din această serie de vaccin pe adresa: 03151, or. Kiev, str. Donețcaia, 30, Institutul de Stat de Biotehnologie și Tulpini de Microorganisme.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani de la data fabricării. Fiola deschisă cu vaccin se utilizează în termen de 24 ore cu condiția păstrării la temperatura de 2-10°C. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de sticlă, sterile, închise ermetic cu volumul de 10 cm³, 20 cm³, 50 cm³, 100 cm³, 200 cm³.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

IULIE 2019

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR