



ANEXA nr. 2
Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
INREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Vaccin contra antraxului la animale, viu tulpina «CB»

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală:

Vaccin contra antraxului la animale, viu tulpina «CB»

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

1 cm³ de vaccin conține:

2.2.1 Substanța activă:

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

2.2.2 Excipienți:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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.

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.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, animale de blană

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea activă profilactică și de urgență a cailor, bovinelor, ovinelor, caprinelor, animalelor de blană, porcinelor.

Animalele tinere de toate speciile, cu excepția mânjilor, prima dată se administrează de la vârsta de 3 luni, mânjii de la vârsta de 9 luni. Animalele tinere menționate se revaccinează peste 6 luni după prima vaccinare.

Animalele mature se imunizează o dată pe an.

Vaccinările de urgență se desfășoară în orice timp al anului respectându-se prevederile prezentului prospect.

4.3 Contraindicații:

Nu se permite vaccinarea animalelor tinere până la vârsta de 3 luni și a mânjilor până la vârsta de 9 luni, animalelor slăbite și femelelor în ultima lună de gestație, nu se permite vaccinarea animalelor bolnave clinic, cu temperatura mărită a corpului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

La utilizarea vaccinului de respectat regulile sanitar-veterinare.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

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

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Laptele de la animalele cu complicații postvaccinale se distruge.

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de veterinar la animale:

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Înainte cu 10 zile pînă la vaccinare și în timp de 10 zile după vaccinare nu se recomandă administrarea antibioticelor și antiparazitarelor la animale.

4.9 Doză și calea de administrare

Vaccinul se introduce doar subcutan.

4.9.1 Doze:

- Bovine, începînd cu vârsta de 3 luni, într-un volum de $1,0 \text{ cm}^3$;
- Ovine, începînd cu vârsta de 3 luni, într-un volum de $0,5 \text{ cm}^3$;
- Caprine, începînd cu vârsta de 3 luni, într-un volum de $0,5 \text{ cm}^3$;
- Porci, începînd cu vârsta de 3 luni, într-un volum de $1,0 \text{ cm}^3$;
- Cai, începînd cu vârsta de 9 luni, într-un volum de $1,0 \text{ cm}^3$;
- Animale de blană, începînd cu vârsta de 3 luni, într-un volum de $1,0 \text{ cm}^3$.

4.9.2 Mod de administrare:

Oilor și caprelor în regiunea gîtului sau suprafața interioară a șoldului în volum de $0,5 \text{ cm}^3$. Cailor bovinelor și animalelor de blană - treimea mijlocie a gîtului în volum de 1 cm^3 . Porcilor - în regiunea suprafeței interioare a șoldului sau după ureche în volum de 1 cm^3 . Tineretul bovin, animalele de blană și porcinelor prima dată se vaccinează la vîrsta de 3 luni în volum de 1 cm^3 , tineretul caprin și ovin - de la vîrsta de 3 luni în volum de $0,5 \text{ cm}^3$, mînjii - de la vîrsta de 9 luni în volum de 1 cm^3 .

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

Animalele mature se imunizează o dată în an.

Animalele sunt supravegheate timp de 10 zile după vaccinare.

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

4.10 Supradozare

În caz de supradozare nu s-au observat reacții adverse (generale, locale), altele decît cele descrise pct. 4.6 (reacții adverse)

4.11 Perioada de așteptare:

Carne-14 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccina contra antraxului este un medicament de uz veterinar imunologic preparat din tulpina «CB» de *Bacillus anthracis*, tulpina avirulentă fără capsulă *Bacillus anthracis*. Se utilizează pentru profilaxia specifică a antraxului la animalele domestice. Imunitatea la animale apare peste 10 zile după vaccinare și se păstrează nu mai puțin de 12 luni.

Grupa farmacoterapeutică:

Codul ATC: QI02AE04



Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

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

6.2 Incompatibilități:

Înainte cu 10 zile până la vaccinare și în timp de 10 zile după vaccinare nu se recomandă nu se recomandă administrarea antibioticelor și antiparazitarelor la animale.

6.3 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.

6.4 Condiții 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 în loc inaccesibil pentru copii.

Nu se supune înghețării.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Fiiolele cu vaccin fără marcare, cu fisuri, 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 de la 132°C - 60 min.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Numele și adresa:

Întreprinderea 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.sumv.ua



8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210040

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

11.06.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Iulie 2019