

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)**

OVILIS HEPTAVAC P plus / ОВИЛИС ХЕПТАВАК П плус

**фармацевтска форма**  
суспензија за инјектирање

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

*Clostridium perfringens strain 554* тип С бета-токсоид, *Clostridium perfringens strain 578* тип С бета-токсоид, *Clostridium perfringens strain 603* тип D епсилон-токсоид, *Clostridium septicum strain 505* токсоид, *Clostridium tetani strain S1123/91* токсоид, *Clostridium novyi strain 754* токсоид, *Clostridium chauvoei strains 655, 656, 657, 658, 1048*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica serotypes A1, A2, A6, A7, A9*, *Pasteurella trehalosi serotypes T3, T4, T10, T15*

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

Д.П.Т.У. ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје  
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,  
Р. Македонија

**Име и адреса на производителот:**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,  
the Netherlands

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

OVILIS HEPTAVAC P plus / ОВИЛИС ХЕПТАВАК П плус

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

По доза од 2 ml:

**Активни супстанции:**

Доволно да индуцира титар од најмалку едно антитело (во согласност со Европската фармакопеа):

<i>Clostridium perfringens strain 554</i> тип С бета-токсоид	≥ 10 IU
<i>Clostridium perfringens strain 578</i> тип С бета-токсоид	≥ 10 IU
<i>Clostridium perfringens strain 603</i> тип D епсилон-токсоид	≥ 5 IU
<i>Clostridium septicum strain 505</i> токсоид	≥ 2.5 IU
<i>Clostridium tetani strain S1123/91</i> токсоид	≥ 2.5 IU
<i>Clostridium novyi strain 754</i> токсоид	≥ 3.5 IU
<i>Clostridium chauvoei strains 655, 656, 657, 658, 1048</i>	≥ 1.0 cavia PD <sub>90</sub>

клетки убиени во формалдехид од следните серотипови *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*: A1, A2, A6, A7, A9  
≥ 1 x 10<sup>9</sup> бактерии по серотип

клетки убиени во формалдехид од следните серотипови *Pasteurella trehalosi*:  
T3, T4, T10, T15 ≥ 1 x 10<sup>9</sup> бактерии по серотип

**Адјуванс:**

алуминиум хидроксид гел 800 mg

**Помошни супстанции (ексципиенти):**

тиомерсал, TRIS, малеинска киселина, натриум-хлорид, формалдехид, вода за инјекции

**4. Терапевтски индикации**

Активна имунизација на овци од старост на 3 недели за редуцирање на морталитетот или на болеста како резултат од тип А (*Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*) и тип Т (*Pasteurella trehalosi*) пастерелоза и кластридијални инфекции (*Clostridium perfringens* типови С и D, *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* тип В, *Clostridium chauvoei* и *Clostridium tetani*).

Пасивна имунизација на јагниња преку активна имунизација на мајките за намалување на морталитетот или болеста предизвикана од *Clostridium perfringens* тип В (дизентерија кај јагнињата), *Clostridium perfringens* тип D (болест на кашести бубрези) и против тетанус.

Траење на имунитетот:

Треба да се води сметка за ограниченото траење на активниот имунитет против тип А и тип Т пастерелозата.

Што се однесува до пасивниот имунитет кај јагнињата против споменатите кластридијални инфекции, траење на имунитетот од неколку недели е забележано по вакцинација со овој ветеринарно-медицински препарат, како што е наведено во упатството.

**5. Контраиндикации**

Нема.

**6. Несакани дејства**

По инокулацијата може да се појави локална реакција и краткотрајно покачување на телесната температура.

Ако забележите сериозни несакани ефекти или било какви други реакции кои не се споменати во ова внатрешно упатство, ве молиме да го известите вашиот ветеринар.

**7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат**

Овци

**8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба**

Овци на старост од 3 недели:

*Примарна вакцинација*

Двојна вакцинација со по 1 доза по животно, во интервал од 4-6 недели.

### *Ревакцинација*

Ревакцинација против пастерелоза: најмалку 3 недели пред посочениот ризичен период, единечна вакцинација од 1 доза по животно.

### Вакцинација на мајки против клостридијални инфекции:

#### *Примарна вакцинација*

Двојна вакцинација со по 1 доза по животно, во интервал од 4-6 недели, со втора вакцинација 4-6 недели пред јагнењето.

### *Ревакцинација*

Годишно, со 1 доза по животно, 4-6 недели пред јагнење.

Администрација преку субкутана инјекција

## **9. Совет за правилна примена**

Пред употреба треба да се дозволи вакцината да достигне собна температура (15-25 ° C).

Вакцината да се протресе пред употреба.

Да се употребуваат само стерилни шприцеви и игли.

Да се вакцинираат само здрави животни.

## **10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Внатрешни органи и месо: нула денови.

Млеко: нула денови.

## **11. Начин на чување и рок на употреба**

Да се чува во ладилник на температура од 2 – 8°C, заштитена од светлина.

Да не се мрзне. Да се чува подалеку од вид и дофат на деца.

Рок на траење на ветеринарно-медицинскиот препарат во пакување за продажба: 2 години.

Рок на траење по отворање на шишенцето: 10 часа.

## **12. Посебни мерки на претпазливост**

### Посебни мерки на претпазливост при користење кај животни:

Да не се вакцинираат животни со интеркурентни болести или метаболички пореметувања.

Да се избегнува стресот во текот на вакцинацијата, особено во текот на финалните фази од гестацијата кога постои повисок ризик од абортус и метаболички пореметувања.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да бидат превземени од страна на лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните

Нема.

### Користење во тек на гравидитетот:

Овците може да бидат вакцинирани во текот на гестацијата. Вакцинацијата обезбедува пасивен имунитет против дизентерија кај јагнињата, болест на кашест

бубрег и тетанус преку колострумот, ако е обезбедено дека јагнињата добиле доволно колострум во текот на првите 2 дена од животот.

Интеракции со други препарати и други форми на интеракција:

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на користењето на оваа вакцина во комбинација со било кој друг ветеринарно-медицински препарат. Во поглед на користењето на оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат, треба да се донесе одлука заснована на самиот случај.

Предозирање (симптоми, процедури во случај на итност, противотрови):

Во случај на предозирање не се познати други споредни ефекти од оние споменати под б.

Некомпатибилности:

Да не се употребува во комбинација со било кој друг ветеринарно-медицински препарат.

**13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно медицински производ или отпадни материјали добиени од таквиот ветеринарно медицински производ треба да бидат отстранети во согласност со локалните одредби.

**14. Останати информации**

Само за употреби кај животни.

**15. Пакување**

LDPE виали од 50, 100, 250 или 500 ml затворени со гумен чеп и метален капак. Сите пакувања не мора да се присутни на пазарот.

**16. Начин на издавање**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

**17. АТС вет код**

ATCvet code: QI04AB05

Фармакотерапевтска група: Инактивирани бактериски вакцини

**18. АХВ број**

**19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-3081

**20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

16.01.2019