

## ПУБЛИЧЕН ДОКЛАД ЗА ОЦЕНКА

### I Въведение

Наименование на ВМП	<b>ПОЛИДЕРМ</b> Жива лиофилизирана ваксина срещу дерматофитози по животните
Активна субстанция, концентрация	Съдържание в доза:  Атенуирана култура на щам <i>Trichophyton mentagrophites</i> 27ВГНКИ - не по-малко от 40 милиона обща концентрация на микроконидии и не по-малко от 10 милиона живи микроконидни щамове.  Атенуирана култура на щам <i>Microsporium canis</i> 2293ВГНКИ - не по-малко от 40 милиона обща концентрация на микроконидии и не по-малко от 10 милиона живи микроконидни щамове.
Фармацевтична форма	Леофилизирана пореста таблетка за инжекционна суспензия.
Притежател на лиценз за употреба	„МИНТЕХ Ко“ ЕООД, България.
Производител	„МИНТЕХ Ко“ ЕООД, България.
Представител за Р. България	
Законово основание за заявлението	чл.279 от ЗВД
Видове животни, за които е предназначен ВМП	Котки, кучета, зайци и нутрии.
Терапевтични показания, определени за отделните видове животни	Ваксината се използва за активна имунизация на здрави или болни от микроспории и трихофитии котки, кучета, зайци и нутрии, причинени от щамове на <i>Trichophyton mentagrophites</i> и щам <i>Microsporium canis</i> . Началото на имунитета: 25 – 30 дни след двукратно приложение. Продължителност на имунитета: 1 година.
Условия или ограничения относно разпространението и употребата	Само за ветеринарномедицинска употреба.
Допълнителни ограничения относно отпускането	Да се отпуска само по лекарско предписание.

### II Относно продукта

1. **Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП.**  
Да се ваксинират само здрави животни.
2. **Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта.**  
Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведе до загуба на активност на ваксината.
3. **Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.**

При попадане на ваксина върху кожата или слизести обвивки да се промие с чиста вода.

При случайно самоинжектиране, мястото да се обработи с 70%-ен етилов спирт и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

#### **4. Неблагоприятни реакции (честота и важност).**

В мястото на инжектиране е възможно да се образува болезнено ограничено уплътнение, което изчезва за 3-5 дни.

При животни в инкубационен период по време на ваксинацията може да се появят клинични признаци на заболяването - единични или множествени дерматофитозни огнища по кожата. Такива животни трябва да се ваксинират повторно след 10-14 дни с терапевтични дози ваксина. Терапевтичният ефект настъпва след 20-25 дни от втората ваксинация и се характеризира с очистване на дерматофитните огнища и порастване на нови косми.

#### **5. Карентен срок.**

Нула дни.

#### **6. Имунологични особености**

Фармакотерапевтична група: Живи противогъбични ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: Q106AP02 - живи противогъбични ваксини за котки, трихофития и микроспория;

Q107AP - живи противогъбични ваксини за кучета;

Q108AP - живи противогъбични ваксини за зайци.

Лиофилизирана ваксина за приготвяне на инжекционна суспензия след разтваряне в разредител или физиологичен разтвор, или бидестилирана вода. Предизвиква имунен отговор 25-30 дни след двукратно приложение. Продължителността на имунитета е не по-малко от 1 година.

### **III Общо заключение и кратко разглеждане на съотношението полза/риск**

Предложените предупреждения и предпазни мерки са адекватни и осигуряват безопасност на лицата, които прилагат ВМП. Документацията на продукта е изготвена съгласно изискванията на Наредба № 60/09.05.2006 г. /Д.В. брой 92 от 20.11.2009 г.; Д.В. брой 74 от 12.09.2017 г./.