

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2052**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВЮ ТНУРНОИД

БИО ТИФОИД

Високо имуногенен шам на *Salmonella gallinarum*, минимум титър преди инактивация $>3,5 \times 10^8$ CFU. Маслена емулсия на инактивирана ваксина за инжективно приложение при птици.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СЪСТАВ ЗА 1 ДОЗА (0,5 ml)

Активна субстанция:

Високо имуногенен шам на *Salmonella gallinarum*, минимум титър преди инактивация $>3,5 \times 10^8$ CFU

Адjuвант:

маслен пълнител, до 0,5 ml

Екcципиент:

гиомерсал, най много 0,050 mg

За пълния списък на екcципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маслена емулсия на инактивирана ваксина за инжекционно приложение при птици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Подрастващи стокови носачки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на подрастващи стокови носачки срещу инфекция, причинена от *Salmonella gallinarum*.

4.3 Противопоказания

Няма.

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 здрави птици.

Родителите трябва да бъдат изследвани преди ваксинацията за *S. Enteridis*, тъй като ваксина BIO THYPHOID може да даде положителна серологична реакция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Локална реакция при правилно извършена ваксинация не се наблюдава, но следи от мазнина може да се появят на мястото на инжектирането за известно време.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е установена по време на яйценосния период, поради тази причина не се препоръчва прилагането на ваксина Bio Thyphoid преди или по време на този период.

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 прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подрастващите стокони носачки се ваксинират на 6-8 седмична възраст. Реваксинацията се извършва на 12-14 седмична възраст. Всяка доза от 0,5 ml трябва да бъде инжектирана подкожно (дорзалната част на шията) или интрамускулно (гръдните мускули).

В момента на прилагане ваксината трябва да бъде със стайна температура (+20°C).

Разклащайте ваксината преди и по време на употреба. При аплициране да се използват асептични методи. Да се избягва интравенозно инжектиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: инактивирана ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AB01.

Bio Thyroid се прилага за активна имунопрофилактика на подрастващи стокови носачки с рсручу инфекция, причинена от *Salmonella gallinarum*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бял течен парафин
Естери на маслени киселини и полимасло
Естери на маслени киселини и етоксилирани полимасла

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на първичната опаковка:
Тип I или тип II стъклени/полипропиленови или полиетиленови флакони
Еластомерна тапа
Алуминиева капачка

Флакони по 500 дози (250 ml).
Флакони по 1000 дози (500 ml).

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Giovanni Lorenzini 8
20139 Milano
Italy

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2052/13.06.2013

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 05.08.2008

Дата на последното подновяване на лиценза за употреба: 13.06.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

