

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2029**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BIO NEW IB

Маслена емулсия за инжекционно приложение при птици.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на болестта Нюкасъл, щам Ulster 2С, най малко..... 10^8 EID₅₀.

Инактивиран вирус на инфекциозния бронхит, щам Mass41, най-малко..... $10^{6.7}$ EID₅₀.

Експципиенти:

Течен парафин и естери на маслени киселини.

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маслена емулсия за инжекционно приложение при птици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на птици срещу болестта Нюкасъл и инфекциозен бронхит.

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 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 пръсти 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)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

1 доза - 0,5 ml на птица.

За бройлери – ваксинация на 12 - 15 дневна възраст.

За стокови носачки – ваксинация на 3 - 4 седмична възраст и преди пронасяне (16-18 седмица).

Прилага се инжекционно мускулно в гърдния мускул или подкожно в ниската дорзална част на шията.

В момента на прилагане на ваксината трябва да бъде със стайна температура. Да се разклаща преди и по време на употреба. При аплициране да се използват асептични методи. Да не се използват спринцовки с каучукови бутала или спринцовки от бутилови деривати.

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

Предозирането с ваксината не предизвиква неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група:маслена емулсия на инактивирана ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q101AA10.

Ваксината стимулира активен имунитет при родители срещу болестта Нюкасъл и инфекциозен бронхит след първоначална ваксинация с други ваксини на Merial.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експципентите

Бял течен парафин
Естери на маслени киселини и от полимасло
Естери на маслени киселини и от етоксилерани 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 се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съглени (тип I или тип II) или полипропиленови или полиетиленови флакони затворени със стопер (изработен от нитрилов еластомер) и запечатани с алуминиева капсула.

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

0022-2029-29.04.2013

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11.02.2003г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 29.04.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2018.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

