КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1458

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BIO CHOLERA

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СЪСТАВ НА 1 ДОЗА (0,5 ml) :

Активна субстанция :
Pasteurella multocida, серотип A-1, A-3 и A-4, инактивирани ≥7 log_2 Elisa единици

Аджувант:
Маслен аджувант до 0,5ml

Ексципиенти:
Тиомерсал, ≤ 0,050 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация при подрастващи пилета за родители за бройлери и стокови носачки и при пуйки за родители и бройлери срещу *Pasteurella multocida*.

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.

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)

Може да се наблюдава краткотраен оток на мястото на инжектирането, който се резорбира за по-малко от 2 седмици.
В редки случаи може дасе наблюдава краткотрайна апатия и липса на апетит (обикновено 12-24 часа след ваксинацията).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакци(и)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в период на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния 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, не се препоръчва да се прилагат други ваксини 14 дни преди или след ваксинацията с Bio cholera.

4.9 Доза и начин на приложение

Една доза от ваксината (0,5 ml) се прилага подкожно в дорзалната част на шията или интрамускулно в гърдния мускул.

Ваксинационна програма:

Подрастващи пилета (родители за бройлери и стокови носачки):
Първа ваксинация: на 3-4 седмична възраст;
Втора ваксинация: на 16-18 седмична възраст.

Пуйки (родители за бройлери):
Първа ваксинация: на 5-6 седмична възраст;
Втора ваксинация: на 10-12 седмична възраст;
Трета ваксинация: на 24-26 седмична възраст.

Пуйки бройлери:
Първа ваксинация: на 5-6 седмична възраст;
Втора ваксинация: на 10-12 седмична възраст.

Да се разклати добре флаконът с ваксината преди употреба.
Да се използват обичайните асептични процедури.
Да не се използват спринцовки с бутало от естествена гума или от бутилов еластомер.
Оборудването, включително иглите и спринцовките трябва да са стерилни преди употреба.

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

При прилагането на 2 пъти по-голяма доза от препоръчаната не се наблюдават неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти.
Ваксината изгражда добър активен имунитет срещу инфекции, предизвикани от *Pasteurella multocida*
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AB02

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Тиомерсал

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти .

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 и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасов (полиетиленов или полипропиленов) флакон.
Нитрил-еластомерна запушалка.
Алуминиева капачка.

500 ml (1000 дози) флакон
250 ml (500 дози) флакон

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

0022-1458

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24.10.2005
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04.01.2016

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