# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
# КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1885

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BIO-MAREK HVT

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 доза:

| **Активна субстанция:** | антигенен ефект: |
|---|---|
| Вирус на болестта на Марек по птиците щам HVT-126 | мин. 1500 PFU в една доза |

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка за разтваряне с разтворител.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на здрави пилета срещу болестта на Марек.

### 4.3 Противопоказания

Не са известни.

### 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
Задоволителна защита може да се изгради само при добре развити, здрави пилета и при правилно съхраняване и прилагане на ваксината.
Използвайте само стерилни консумативи при ваксинация.
Проверете точността на спринцовката, за да сте сигурни, че инжектирате правилната ваксинална доза.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Работете внимателно за да избегнете самоинжектиране.

### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма налични данни.

### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се отнася за продукта.

### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

### 4.9 Доза и начин на приложение

Ваксината се прилага чрез интрамускулно инжектиране, за предпочитане в бедрото, като се използва автоматична спринцовка.
Ваксиналният разтвор се приготвя като част от разтворителя (4-5 ml) се впръсква във флакона с лиофилизираната ваксина и след като съдържанието му се разтвори, се прехвърля във флакона с останалия разтворител, разклаща се и ваксината е готова за употреба.
Доза: 0.2 ml на птица интрамускулно.
Препоръчва се едно инжектиране на пилетата на възраст 1-2 дни, но не по-големи от 6-7 дни.

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

Няма налични данни.

### 4.11 Карентен срок

Нула дни.

## 5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за птици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код: QI01AD03.

Ваксината е предназначена за активна имунизация на пилета срещу болестта на Марек.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизирана ваксина:
Sucrose
Sodium glutamate
Bovine albumin
Bibasic Potassium phosphate
Monobasic Potassium phosphate

Разтворител:
Sucrose
Bibasic Potassium phosphate
Monobasic Potassium phosphate
Water for injections

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковката: да се използва незабавно.
Срок на годност след разтваряне или разреждане, в съответствие с инструкциите: да се използва в рамките на 3 часа.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 $^0$C – 8 $^0$C).
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизирана ваксина: стъклени флакони с вместимост 5 ml (за разфасовките по 250 и 1000 дози) и 7.5 ml (за разфасовките по 2500 дози) със запушалка от еластомер и капачка от алуминий.
Разфасовки: 250, 1000 и 2500 дози.
Разтворител: стъклени флакони по 50, 200 и 500 ml със запушалка от еластомер и капачка от алуминий.

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците 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

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
Ozzano dell'Emilia 40064 (BO)
Italy
Tel. +39 051 6512711 / Fax: +39 051 6512749
e-mail: biologici@fatro.it

## 8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1885-24.10.2012

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

Дата на първо издаване на лицензa за употреба: 11/02/2003.
Дата на последно подновяване на лицензa за употреба: 24/10/2012.

## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2017

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ*