

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{Флакони}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тривак

Поливалентна лиофилизирана ваксина срещу инфекциозен ринотрахеит, мукозна болест-вирусна диария и параинфлуенца -3 по говедата.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Компонент 1:

- Атенуиран вирус на инфекциозния ринотрахеит при говеда, шам ТК-А /ВИЕВ/ В-2, в количество за една доза $2,0 \times 10^{5,0} \text{TCID}_{50}$;
- Атенуиран параинфлуенца вирус при говедата, шам ПТК-45/86, в количество за една доза $2,0 \times 10^{5,5} \text{TCID}_{50}$

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизирана ваксина.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5,0 ml лиофилизирана ваксина.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина за активна имунизация на едри преживни животни срещу мукозна болест-вирусна диария, инфекциозен ринотрахеит и параинфлуенца - 3.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне, използвай в рамките на 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Минтех Ко” ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2721

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №.....

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{Флакони}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тривак

Поливалентна лиофилизирана ваксина срещу инфекциозен ринотрахеит, мукозна болест-вирусна диария и параинфлуенца -3 по говедата.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Компонент 2:

- Атенуиран вирус, причиняващ болестта мукозна болест-вирусна диария при говедата, щам ВК-1 /В-1/, репродуциран на клетъчни култури, в количество за една доза $2,0 \times 10^{4,5}$ TCID₅₀.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизирана ваксина.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5,0 ml лиофилизирана ваксина.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина за активна имунизация на едри преживни животни срещу мукозна болест-вирусна диария, инфекциозен ринотрахеит и параинфлуенца - 3.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне, използвай в рамките на 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Минтех Ко” ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2721

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №.....

ЛИСТОВКА:**Тривак**

Поливалентна лиофилизирана ваксина срещу инфекциозен ринотрахеит, мукозна болест- вирусна диария и параинфлуенца -3 по говедата

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

„Минтех Ко” ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.
България

Производител:

“Ставрополска биофабрика”
ул. “Биологическа” № 18
355019 Ставропол, Русия.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Тривак

Поливалентна лиофилизирана ваксина срещу инфекциозен ринотрахеит, мукозна болест-вирусна диария и параинфлуенца -3 по говедата.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Компонент 1:

- Атенуиран вирус на инфекциозния ринотрахеит при говедата, щам ТК-А /ВИЕВ/ В-2, в количество за една доза $2,0 \times 10^{5,0}$ TCID₅₀;
- Атенуиран параинфлуенца вирус при говедата, щам ПТК-45/86, в количество за една доза $2,0 \times 10^{5,5}$ TCID₅₀;

Компонент 2:

- Атенуиран вирус, причиняващ болестта мукозна болест-вирусна диария при говедата, щам ВК-1 /В-1/, репродуциран на клетъчни култури, в количество за една доза $2,0 \times 10^{4,5}$ TCID₅₀.

Стабилизатори: захароза, желатин.

Леофилизирана ваксина за подкожно приложение. Ваксината представлява суха пореста маса със светло жълт или светло розов цвят.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина Тривак е предназначена за активна имунизация на говеда срещу мукозна болест-вирусна диария, инфекциозен ринотрахеит и параинфлуенца - 3.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при телета под 1 месечна възраст, както и при болни и силно изтощени животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След първоначална ваксинация при някои животни е възможно поява на краткотрайно повишаване на телесната температура и незначителни серозни изтечения от носа. След повторната ваксинация тези признаци обикновено отсъстват, въпреки че са регистрирани случаи на краткотрайна хипертермия.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Ваксина Тривак може да се разрежда и прилага по следните начини:

Лиофилизираните компоненти 1 и 2 на ваксина Тривак се разтварят поотделно с по 15 ml физиологичен разтвор, след което количествата се обединяват в стерилна спринцовка от 50 ml. След пълното разтваряне на компонентите, с получения 30 ml разтвор на ваксина Тривак, животните се третират по следния начин:

Подкожно приложение:

Телета: една доза от 2,0 ml приложена подкожно в областта на средната третина на шията, последвана от втора доза от 2,0 ml след 14 - 20 дни, приложена по същия начин.

Ваксинираните телета трябва да са на възраст над 1 месец.

Телета на възраст 4-6 месеца се ваксинират еднократно с една доза от 2,0 ml от ваксината, приложена подкожно в областта на средната третина на шията.

Телета и юници в развъдна възраст, които не са били ваксинирани до този момент с ваксина Тривак, се ваксинират 1,5 – 2 месеца до осеменяването с доза 4,0 ml от ваксината, приложена подкожно в областта на средната третина на шията, двукратно, с интервал 14 - 20 дни.

Бременни крави се ваксинират 1,5 – 2 месеца преди отелването с доза 4,0 ml от ваксината, приложена подкожно в областта на средната третина на шията, двукратно, с интервал 14 - 20 дни.

Кравите се ваксинират с доза 4,0 ml от ваксината, приложена подкожно в областта на средната третина на шията, двукратно с интервал 14-20 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Мястото на инжектиране на ваксината се почиства.

Флаконите се разклащат до пълно разтваряне на компонентите.

Да не се прилага Тривак ако забележите видими признаци на отклонения в качеството на продукта.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма данни за неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.