

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2019**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mgvaх/ Мжвакс

Mycoplasma gallisepticum, щам S6 $\geq 10^9$ CFU

Маслена емулсия на инактивирана ваксина за инжекционно приложение при птици.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция :

Mycoplasma gallisepticum, щам S6, инактивиран минимален титър преди

инактивиране..... $\geq 10^9$ CFU

Аджувант:

Тиомерсал..... $\geq 0,05$ mg

Пълнител и аджувант..... до 0,50 ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маслена емулсия за инжекционно приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Родители за бройлери, стокови носачки и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Профилактична ваксинация на родители за бройлери, стокови носачки и пуйки срещу инфекция причинена от *Mycoplasma gallisepticum*.

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

Не е приложимо.

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)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината не се прилага 3 – 4 седмици преди и 3 - 4 седмици след поставяне на друга бактериална ваксина.

4.9 Доза и начин на приложение

1 доза - 0,5 ml на птица.

За ярки –ваксинация на 1 – 2 месечна възраст и реваксинация преди началото на яйценосенето (15-16 седмици).

Пуйки за родители – ваксинация на 3-4 седмична възраст и реваксинация след 4 и повече седмици.

Прилага се инжективно интрамускулно в гръдния мускул или подкожно в ниската дорзална част на шията.

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

При прилагането на доза 2 пъти по-голяма от препоръчаната не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: маслена емулсия на инактивирана ваксина.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AB03.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

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

6.2 Основни несъвместимости

Ваксината не трябва да се прилага 3 – 4 седмици преди и 3 - 4 седмици след приложение на друга бактериална ваксина.

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.
Ваксината не трябва да се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

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

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 Vezza d' Oglio 3,
Milan 20139
Italy

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2019

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

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

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 17.04.2013 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР