

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2434/09.12.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRAVIAR-TRT4

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в една доза (1 мл):

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на Нюкасълска болест, щам La Sota..... ≥ 819 HAU

Инактивиран вирус на Инфекциозен бронхит, щам H52 $\geq 10^6$ EID₅₀

Инактивиран вирус на болестта на Гумборо, щам W2512..... $\geq 10^{5.5}$ EID₅₀

Инактивиран вирус на ринотрахеит при пуйки, щам 1062 $\geq 10^6$ DICT₅₀

Адjuвант(и):

Течен парафин453.1 mg

Експципенти:

Тимеросал0.10 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Домашни птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Носачки: предотвратяване на инфекциозен бронхит, болестта на Нюкасъл, болестта на Гумборо и синдром на подутата глава.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави птици.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

- Ваксината да се поставя след темпериране на 15°C- 25°C.

- Да се разклати добре преди и по време на поставянето ѝ.

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, 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)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага през периода на яйценосене.

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, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Носачки: 1 ml/ птица.

Интрамускулно инжектиране в гърдите или подкожно, по средата на задната част на врата.

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

Поставянето на повече от две дози от ваксината може да предизвика появата на малък възел, който да се задържи в продължение на няколко дни.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: птичи инактивирани вирусни ваксини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код : QI01AA06

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Течен парафин
Полисорбат -80
Сорбитан Моноолеат
PEG- 8 диолеат
Тимеросал

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови бутилки от 500 ml (500 дози).

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 430660- Fax +34 972 430661

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2434-09.12.2014

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

11.12.2004 / 10.03.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

