# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
# КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1466

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TS-11
Жива замразена ваксина срещу *Mycoplasma gallisepticum* при пилета.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СЪСТАВ НА 1 ДОЗА:
**Активна субстанция:**
*Mycoplasma gallisepticum,* щам TS-11 най-малко ..... $10^{7.4}$ CCU

**Ексципиенти:**
Ексципиенти,..... до 1 доза.

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Замразена суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

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

Птици.

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

За активна имунизация на подрастващи стокови носачки срещу *Mycoplasma gallisepticum.*

### 4.3 Противопоказания

Да не се прилагат антибиотици срещу микоплазми две седмици преди и две седмици след ваксинацията.

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

Няма.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>
Да се ваксинират само здрави животни.
Ваксината трябва да се използва до два часа след размразяване и да се изхвърли остатъка от нея след това .
Броят на птиците, които ще се ваксинират, трябва да съответства на броя дози, съдържащи се във флакона.
Да не се замразява остатъка от ваксината, който не е използван.
Ваксината трябва да се пази от високи температури.
Да се прилагат обикновените асептични процедури.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Няма.

### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

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

Да не се прилага при птици в периода 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

Не се препоръчва едновременното прилагане на ваксината TS-11 с други ваксини.

### 4.9 Доза и начин на приложение

Една доза (една капка) за птица на възраст 9-14 седмици.
Размразената ваксина се прилага очно.

Прилагане на ваксината:
Ваксината трябва бързо да се размрази в топла вода (температура под 30 °C)
Да се разклати преди да се махне капачката.
След махане на капачката и запушалката, монтирайте капкомера.
Ваксината трябва да се използва до 2 часа след размразяване.
Веднъж размразена ваксината не трябва да се замразява отново.

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

### 4.11 Карентен срок

Нула дни.

## 5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологичен продукт за птици, домашни птици.
Жива бактериална ваксина, микоплазма.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AE03.

Ваксината предизвиква добър активен имунитет срещу инфекции от *Mycoplasma gallisepticum.* Развитието на имунитета започва от втората седмица след прилагане на ваксината и поддържа задоволително ниво до 40 седмици.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

### 6.2 Основни несъвместимости

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

Да не се прилагат антибиотици срещу микоплазми две седмици преди и две седмици след ваксинацията.

**6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години при -70°C
1 месец при -20°C
Срок на годност след размразяване в съответствие с инструкциите: 2 часа.

**6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние при температура -70°C.
Да се пази от светлина.

**6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Кутията съдържа:
1 полиетиленов флакон, съдържащ 30 ml (1000 дози), затворен с еластомерна запушалка и алуминиева капачка
Полиетиленов капкомер

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 Vezza d'Oglio 3,
Milan 20139
Italy

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1466

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 22/10/2010
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 09.11.2015

**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*