

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYCOSALMOVIR, injekcinė emulsija balandžiams

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

#### veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų La Sota padermės PMV-1 virusų

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

inaktyvintų *Mycoplasma gallisepticum*

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

inaktyvintų *Salmonella* serotipų:

*S. Typhi*

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

*S. Paratyphi A*

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

*S. Paratyphi C*

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

*S. Typhimurium* var. Copenhagen

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

*S. Anatum*

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

*S. Senftenberg*

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas;

#### adjuvanto:

Montanide ISA 763 A VG

0,14 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Balandžiai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Balandžiams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti salmoneliozės, mikoplazmozės ir paramiksovirozės klinikinius požymius bei mirtingumą dėl šių ligų.

Imunitetas susidaro praėjus 21 dienai po revakcinacijos ir trunka apie 12 mėn.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti nusilpusiems, turintiems kirmėlių ir sergantiems balandžiams.

Negalima naudoti kiaušinių perėjimo laikotarpiu.

#### 4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirktus arba įsišvirktus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirktus į šnarį ar pirštą. retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirktus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą, skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirktus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tecti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retais atvejais paukščiai gali laikinai netekti apetito, kelias valandas po vakcinacijos naudojimo būti apatiški, taip pat galimos vietinės reakcijos švirktimo vietoje susidarant mažam gumbeliui.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti kiaušinių perėjimo laikotarpiu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojant vakciną reikia pašildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.

Naudojant reikia periodiškai suplakti.

Vakcinuoti galima, kai aplinkos temperatūra ne žemesnė kaip 0 °C.

Naudoti sterilias adatas ir švirktus.

Vakcinacijos dozė vienam balandžiui yra 0,2 ml. Vakciną reikia švirkti po oda kaklo vidurinėje dalyje.

Vakcina naudojama 3–4 sav. amžiaus balandžiams. Atliekant pagrindinę jaunu ir dar neimunizuotų nuo salmoneliozės, paramiksovirus ir mikoplazmozės balandžių vakcinaciją, šią vakciną reikia švirkti 2 kartus kas 4 savaites. Vakcinacijos planą reikia sudaryti taip, kad antrą kartą vakcina būtų sušvirktu ne vėliau kaip 3 sav. prieš skraidinimą. Suaugusius balandžius, tinkamai vakcinuotus šia vakcina, reikia vakcinuoti kiekvienais metais 2–3 sav. prieš poravimą ar parodą.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Naudojus du kartus didesnę, nei rekomenduojama, vakcinacijos dozę, perdozavimo požymių, išskyrus nepalankias reakcijas (žr. 4.6 p.), nepastebėta.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vakcinos balandžiams.

ATCvet kodas: QI01EA

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto salmoneliozei, mikoplazmozei ir parvovirozei susidarymą.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Montanide ISA 763 A VG, 0,9 % natrio chlorido tirpalas.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo 10 ml talpos buteliukai po 20 arba 50 dozių, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

II tipo stiklo 20 ml talpos buteliukai po 100 dozių, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaisto ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1891/001-003

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-10-21.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-11-03.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2014-11-03

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MYCOSALMOVIR, injekcinė emulsija balandžiams

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|  |  |
|--|--|
| inaktyvintų La Sota padermės PMV-1 virusų  | ne mažiau kaip 1 IFA vienetas*,          |
| inaktyvintų <i>Mycoplasma gallisepticum</i>  | ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,           |
| inaktyvintų <i>Salmonella</i> serotipų ( <i>S. Typhi</i> , <i>S. Paratyphi A</i> , <i>S. Paratyphi C</i> , <i>S. Typhimurium</i> var. Copenhagen, <i>S. Anatum</i> , <i>S. Senftenberg</i> ) | ne mažiau kaip 1 IFA vienetas kiekvieno; |

**adjuvanto:**

|                        |          |
|------------------------|----------|
| Montanide ISA 763 A VG | 0,14 ml. |
|------------------------|----------|

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

20 dozių  
50 dozių  
100 dozių

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Balandžiai.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Balandžiams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti salmoneliozės, mikoplazmozės ir paramiksovirozės klinikinius požymius bei mirtingumą dėl šių ligų.  
Imunitetas susidaro praėjus 21 dienai po revakcinacijos ir trunka apie 12 mėn.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vakcinos dozė vienam balandžiui yra 0,2 ml. Vakciną reikia švirkšti po oda kaklo vidurinėje dalyje. Naudoti sterilias adatas ir švirkštus.

Vakcina naudojama 3–4 sav. amžiaus balandžiams. Atliekant pagrindinę jaunų ir dar neimunizuotų nuo salmoneliozės, paramiksovirozės ir mikoplazmozės balandžių vakcinaciją, šią vakciną reikia švirkšti 2 kartus kas 4 savaites. Vakcinacijos planą reikia sudaryti taip, kad antrą kartą vakcina būtų sušvirkšta ne vėliau kaip 3 sav. prieš skraidinimą. Suaugusius balandžius, tinkamai vakcinuotus šia vakcina, reikia vakcinuoti kiekvienais metais 2–3 sav. prieš poravimą ar parodą.

#### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

#### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti nedelsiant.

#### **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

#### **12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1891/001

LT/2/09/1891/002

LT/2/09/1891/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
STIKLINIS BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MYCOSALMOVIR, injekcinė emulsija balandžiams

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŽIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Vienoje vakcinos dozėje (0,2 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvintų La Sota padermės PMV-1 virusų

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

inaktyvintų *Mycoplasma gallisepticum*

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

inaktyvintų *Salmonella* serotipų (*S. Typhi*, *S. Paratyphi A*, *S. Paratyphi C*, *S. Typhimurium* var.

Copenhagen, *S. Anatum*, *S. Senftenberg*)

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas kiekvieno.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

20 dozių

50 dozių

100 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti nedelsiant.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
MYCOSALMOVIR, injekcinė emulsija balandžiams

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Biowet - Puławy Sp. z o.o.,  
ul. Arciucha 2,  
24-100 Puławy,  
Lenkija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MYCOSALMOVIR, injekcinė emulsija balandžiams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinės dozėje (0,2 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

inaktyvintų La Sota padermės PMV-1 virusų  
inaktyvintų *Mycoplasma gallisepticum*  
inaktyvintų *Salmonella* serotipų:

*S. Typhi*

*S. Paratyphi A*

*S. Paratyphi C*

*S. Typhimurium* var. Copenhagen

*S. Anatum*

*S. Senftenberg*

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,  
ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,

ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,  
ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,  
ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,  
ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,  
ne mažiau kaip 1 IFA vienetas,  
ne mažiau kaip 1 IFA vienetas;

**adjuvanto:**

Montanide ISA 763 A VG

0,14 ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Balandžiams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti salmoneliozės, mikoplazmozės ir paramiksovirozės klinikinius požymius bei mirtingumą dėl šių ligų.

Imunitetas susidaro praėjus 21 dienai po revakcinacijos ir trunka apie 12 mėn.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti nusilpusiems, turintiems kirmėlių ir sergantiems balandžiams.

Negalima naudoti kiaušinių perėjimo laikotarpiu.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retais atvejais paukščiai gali laikinai netekti apetito, kelias valandas po vakcinės naudojimo būti apatiški, taip pat galimos vietinės reakcijos švirkštimo vietoje susidarant mažam gumbeliui.

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Balandžiai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vakcinos dozė vienam balandžiui yra 0,2 ml. Vakciną reikia švirkšti po oda kaklo vidurinėje dalyje.

Vakcina naudojama 3–4 sav. amžiaus balandžiams. Atliekant pagrindinę jaunu ir dar neimunizuotų nuo salmoneliozės, paramiksovirozės ir mikoplazmozės balandžių vakcinaciją, šią vakciną reikia švirkšti 2 kartus kas 4 savaites. Vakcinacijos planą reikia sudaryti taip, kad antrą kartą vakcina būtų sušvirkšta ne vėliau kaip 3 sav. prieš skraidinimą. Suaugusius balandžius, tinkamai vakcinuotus šia vakcina, reikia vakcinuoti kiekvienais metais 2–3 sav. prieš poravimą ar parodą.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojant vakciną reikia pašildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti.

Naudojant reikia periodiškai suplakti.

Vakcinuoti galima, kai aplinkos temperatūra ne žemesnė kaip 0 °C.

Naudoti sterilias adatas ir švirkštus.

Pirmą kartą pradūrus buteliuko kamštelį, vakciną sunaudoti nedelsiant.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai iššvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą. retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai iššvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį. Jei suteikus medicininę pagalbą, skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tecti įpjauti ir praplauti švirkštimo vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Naudojus du kartus didesnę, nei rekomenduojama, vakcinės dozę, perdozavimo požymių, išskyrus nepalankias reakcijas, nurodytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2014-11-03

### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vaisto pakuotės: 20 dozių, 50 dozių, 100 dozių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.