



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TS-11

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Mycoplasma gallisepticum, tulpina TS-11 vie, atenuată, minimum $7.4 \log_{10}$ – maxim $8,6 \log_{10}$ CCU*
CCU = Unități convenționale colorimetrice

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie congelată de culoare galbenă spre galben maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (ouătoare și rase de reproducție).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității, a prevenirii scăderii productivității și leziunilor cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma gallisepticum*.
- Reduce infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*

Instalarea imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 30 săptămâni

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A nu se administra antibiotice împotriva infecțiilor cu mycoplasma timp de 2 săptămâni înainte și după vaccinare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu se aplică

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra la păsări în perioada de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de vârful curbei perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat la 2 săptămâni după vaccinarea împotriva encefalomielitei infecțioase, cu 1 săptămână înainte de vaccinarea împotriva laringotraheitei infecțioase și la 1 săptămână după sau cu 2 săptămâni înainte de vaccinarea împotriva sindromului capului umflat.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare oculară – o picătură pe pasăre.

O singură vaccinare la vârsta de 9-14 săptămâni.

Pregătirea vaccinului:

- Vaccinul trebuie dezghețat rapid în apă caldă (temperatura apei sa nu depășească 30°C!).
- Se agită cu grijă înainte de scoaterea capsei.
- Se înlătură capsă și dopul și se introduce pipeta specială pentru administrare oculară.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea a 10 doze de vaccin nu induce reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru aviare – păsări de curte – Vaccinuri vii bacteriene – Mycoplasma
Codul veterinar ATC: QI01AE03

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

6.2 Incompatibilități

A nu se administra antibiotice împotriva infecțiilor cu mycoplasma cu două săptămâni înainte și după vaccinare. A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau medicamente.

6.3 Perioadă de valabilitate

Durata de valabilitate a vaccinului depozitat la -70°C: 24 luni.

Durata de valabilitate a vaccinului depozitat la -20°C: 1 lună.

Durata de valabilitate după dezghețare la temperatura camerei: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la -70°C, protejat de lumină.

După ce este dezghețat vaccinul nu trebuie congelat din nou.

A se feri de temperaturi ridicate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de plastic care conține 1 flacon PET de 1000 de doze (30 ml) + 1 pipetă specială pentru administrare oculară.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Adresa: Via Vezza d'Oglio, 3,

20139 Milano

Italia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110321

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.07.2006/18.11.2011

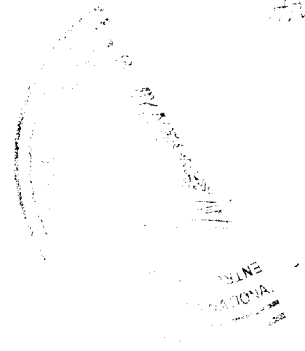
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 1000 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TS-11

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Mycoplasma gallisepticum, tulpina TS-11 vie, atenuată, minimum 7.4 log₁₀ – maxim 8,6 log₁₀ CCU*

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie congelată

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 1000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (ouătoare și rase de reproducție).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin viu, congelat împotriva infecțiilor cu Mycoplasma gallisepticum.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la -70°C, protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3,
20139 Milano
Italia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110321

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

B.PROSPECT

PROSPECT
TS - 11

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Adresa: Via Vezza d'Oglio, 3,

20139 Milano

Italia

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Baviera 9

35027 Noventa Padovana

Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TS-11

Vaccin viu, congelat, împotriva infecțiilor cu *Mycoplasma gallisepticum*.

Suspensie congelată.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Mycoplasma gallisepticum, tulpina TS-11 vie, atenuată, minimum 7.4 log₁₀ – maxim 8,6 log₁₀ CCU*

*CCU = Unități convenționale colorimetrice

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

- Imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității, a prevenirii scăderii productivității și leziunilor cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma gallisepticum*.
- Reduce infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*

Instalarea imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 30 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (ouătoare și rase de reproducție).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare oculară – o picătură pe pasăre.

O singură vaccinare la vârsta de 9-14 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pregătirea vaccinului:

- Vaccinul trebuie dezghețat rapid în apă caldă (temperatura apei să nu depășească 30°C!).
- Se agită cu grijă înainte de scoaterea capsei.
- Se înlătură capsă și dopul și se introduce pipeta specială pentru administrare oculară.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Valabilitatea vaccinului depozitat la -70°C: 24 luni, ferit de lumină

Valabilitatea vaccinului depozitat la -20°C: 1 lună, ferit de lumină.

Vaccinul trebuie utilizat la 2 ore după dezghețare.

După ce este dezghețat vaccinul nu trebuie congelat din nou.

A se feri de temperaturi ridicate.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Sunt disponibile date privind eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat la 2 săptămâni după vaccinarea împotriva encefalomielitei infecțioase, cu 1 săptămână înainte de vaccinarea împotriva laringotraheitei infecțioase și la 1 săptămână după sau cu 2 săptămâni înainte de vaccinarea împotriva sindromului capului umflat.

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A nu se administra antibiotice împotriva infecțiilor cu mycoplasma timp de 2 săptămâni înainte și după vaccinare.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A nu se administra la păsări în perioada de ouat sau cu 4 săptămâni înaintea vârfului curbei perioadei de ouat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs trebuie eliminate conform cerințelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de plastic care conține un flacon PET de 1000 de doze (30 ml) + 1 pipetă pentru administrare oculară.

Pentru orice altă informație despre acest produs medicinal veterinar, va rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Comercializare:
VETECO INTERSERVICES S.R.L. www.veteco.com.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Numărul Autorizației de Comercializare: 110321