

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Етикет на кутията: 1, 10 или 20 x 1000/2500/5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CEVAC MASS L лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза (0.2 ml) съдържа: жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит, щам Massachusetts B-48 от $10^{2.8} - 10^{4.3}$ EID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за очно-назална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1000 дози
1 x 2500 дози
1 x 5000 дози
10 x 1000 дози
10 x 2500 дози
10 x 5000 дози
20 x 1000 дози
20 x 2500 дози
20 x 5000 дози

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Чрез разпръскване (спрей метод).

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

След реконституиране използвай в рамките на 2 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C – 8°C).

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД, 1113 София, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Лиценз за употреба № 0022-2639.

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП**

Етикет на флаконите от 1000, 2500, и 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CEVAC MASS L лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Вирус на инфекциозен бронхит, щам Massachusetts B-48 min. $10^{2.8}$ EID₅₀ за доза.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1000 дози

2500 дози

5000 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Чрез разпръскване (спрей метод).

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP:

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
SEVAC MASS L лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
1113 София, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1,
България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SEVAC MASS L лиофилизат за окулоназална суспензия за пилета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (0.2 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Жив атенуиран вирус на инфекциозен бронхит (IBV), щам Massachusetts B-48 от $10^{2.8} - 10^{4.3}$ EID₅₀*
*EID₅₀= 50% embryo infectious dose

Жълтеникава пелета.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на бройлери и пилета, предназначени за бъдещи носачки срещу инфекциозен бронхит (щам Massachusetts), за намаляване на респираторни клинични симптоми, отрицателните ефекти върху цилиарната активност и наличието на вируса в трахеята. Протекцията е демонстрирана чрез провокация с щам Massachusetts M41.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 9 седмици след ваксинацията.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагането на продукта. Леки трахеални хрипове са често срещана проява при птици 4-6 дни след ваксинацията, които отшумяват напълно за няколко дни. В редки случаи, може да се появи преходен конюнктивит.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение).
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни).
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни).
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10000 третирани животни).
- много редки (по-малко от 1 животно на 10000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Приложение чрез разпръскване (спрей метод).

Ваксината трябва да се прилага от едnodневна възраст, една доза на пиле.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Реконституирайте ваксината в дестилирана вода или в студена, чиста вода без наличие на дезинфектант. Количеството на водата трябва да бъде достатъчно за да позволи равномерно разпределение на ваксината при напръскването на пилетата. Препоръчва се съдържанието на флакон с ваксина от 1000 дози да се разтвори в 200 ml вода и това съотношение да се има предвид, когато се разтварят други размери на опаковката. Ваксината трябва да се приложи под формата на груб спрей с размер на капката от 100-200 µm. За предпочитане е по време на напръскването, пилетата да са на едно място при слаба светлина или в касетите, с които пристигат във фермата. Вентилационната система трябва да е изключена по време и след ваксинацията за да се избегне въздушно течение. Ваксинирането трябва да се извърши през по-хладната част на деня.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

Реконституираната ваксина трябва да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP“.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави пилета.

Ваксинираните птици могат да отделят ваксиналния щам до 28 дни след ваксинацията. Специални предпазни мерки трябва да бъдат взети, за да се избегне пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета и други птици. Всички пилета трябва да бъдат ваксинирани преди или при зареждане във фермата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Трябва да се внимава при разтваряне и прилагане на ваксината. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си и оборудването след прилагане на ваксината. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска със защита на очите, трябва да се носи, при пръскане на ваксината.

Яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на яйценосене.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценовия период.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана със Cevac IBird чрез разпръскване (спрей метод) при пилета от еднодневна възраст и нагоре. Да не се използват смесените продукти при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценовия период. Смесеното прилагане на ваксините създава защита срещу щамове Massachusetts и 793/B групи на IBV. Безопасността при смесено приложение на ваксините не се различава от тази при отделното им приложение. Преди употреба прочетете продуктовата информация за Cevac IBird.

Подходящи ветеринарни и селскостопански мерки трябва да бъдат взети за избягване на пренасянето на ваксиналния щам към възприемчиви видове птици, особено когато двете ваксини се прилагат смесено.

Съвместното използване на двете ваксини може да увеличи рискът от рекомбиниране на вирусите и потенциална поява на нови вариации. Въпреки това рискът от поява на такива случаи е оценен като много нисък.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен със Cevac IBird. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани други реакции освен тези, описани в неблагоприятни реакции при 10-кратно предозиране на ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, освен със Cevac IBird (където е налична на пазара).

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

1000, 2500 и 5000 дози в стъклени флакони.

1, 10 или 20 флакона в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.