

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2539-09.04.2015

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HPRAVIAR-SHS

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 доза:

Активна субстанция:

Вирус на ринотрахеит при пуйките (avian metapneumovirus-aMPV), щам 1062 $\geq 10^{2.4}$ TCID₅₀

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета, носачки, птици за разплод и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Пилета, носачки и птици за разплод: предотвратяване на Синдрома на подутата глава.

Пуйки: предотвратяване на ринотрахеит при пуйки.

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

Да се разклати преди употреба до пълното разтваряне на таблетката (лиофилизата).

При перорално прилагане на ваксината да не се използва вода, която съдържа хлор или дезинфектанти.

Ваксината трябва да бъде приета от птиците за 30 минути до 1 час. За това е препоръчително да не се дава вода за пиене на птиците 1 час (през лятото) или 2 часа (през зимата) преди прилагането на ваксината.

При прилагането чрез напръскване е препоръчително да се използва груб спрей (размер на частиците по-голям от 50 микрона за първоначалната ваксинация. За реваксинацията може да се използва по-фин спрей (размер на частиците под 50 микрона).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане чрез спрей да се носят защитна маска и очила.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма описани.

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

НIPRAVIAR-SHS може да взаимодейства с други живи ваксини, например срещу болестта Нюкасъл или инфекциозен бронхит при пилета, затова е препоръчително да се приложи с разлика от 20 дни от другите живи ваксини.

4.9 Доза и начин на приложение

Пилета, носачки, птици за разплод и пуйки: 1 доза/птица.

Препоръчителна ваксинна програма:

Пилета: ваксинация между 14 и 20 дневна възраст. В ендемични зони, ваксинация през първата седмица от живот и реваксинация през третата седмица.

Носачки и птици за разплод: да се процедира според ваксинационната програма, в зависимост от наличието на болестта. По принцип, птиците се ваксинират на 10-седмична възраст и се реваксинират с инактивирана ваксина и/ или с жива ваксина, преди периода на яйценосене.

Метода на прилагане на ваксината може да бъде очно-назален, орален или чрез напръскване. Препоръчително е да се използва очно-назалния метод.

Очно-назално: веднъж разтворен лиофилизатът с включения разтворител, да се постави една капка от ваксината (0,03мл. приблизително) в окото или ноздрата на птицата, с помощта на стандартизиран капкомер (нормално 30 мл. За 1000 дози).

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

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици- живи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD01 Avian Rhinotracheitis virus vaccine.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Potassium chloride

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Povidone

Gelatin

Sodium chloride

Sucrose

Monosodium glutamate

6.2 Несъвместимости

Няма описани.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковката: да се употреби веднага.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 1 час.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони с гумена запушалка и капачка от пластмаса-алуминий.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван 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 НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2539-09.04.2015

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

09.04.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР