

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectormune HVT-AIV концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от реконституираната ваксина (0.2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус, щам rHVT/AI-H5 (FC126, клетъчно-асоцииран), експресиращ хемаглутиниращ ген на вируса на инфлуенца по птиците подтип H5, жив: 2,500 - 12,000 PFU¹.

¹ PFU – plaque forming unit

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Концентрат: EMEM L-glutamine Sodium bicarbonate HEPES Bovine serum Dimethyl sulfoxide Water for injections
Разтворител: Sucrose Casein hydrolysate Sorbitol Dipotassium hydrogen phosphate Potassium dihydrogen phosphate Phenol red Water for injections

Концентрат: оранжево-жълта полупрозрачна замразена суспензия.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на еднодневни пилета за намаляване на смъртността, клиничните признаци и отделянето на вируса, причинени от инфекция с вируса на високопатогенна инфлуенца по птиците (ВПИП) от подтип H5.

Начало на имунитета: възраст от 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 19 седмици.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Въпреки че не е доказано разпространение между пилетата, данните от подобни ваксини, изградени върху същия HVT вектор, предполагат, че ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 46 дни след ваксинацията. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва. Ваксиналният щам може да се пренесе при пуйки. Изпитванията за безопасност са показали, че отделеният ваксинален щам не е опасен за пуйките. Въпреки това трябва да бъдат взети подходящи ветеринарни и селскостопански мерки (като почистване и дезинфекция), за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, предпазни очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния имунологичен продукт.

Замразените стъклени ампули могат да избухнат при внезапни температурни промени. Вдишването на течния азот е опасно. Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухо и добре проветриво място.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

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

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно инжектиране.

Единична доза от 0,2 ml на пиле.

За инжектирането може да бъде използвана автоматична спринцовка.

Табл. 1. Възможности за разтваряне на различните разфасовки

Разфасовки на ампулите с ваксина (Брой на ампулите x необходимите дози)	Разфасовки на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
2 x 1,000	400	0.20
1 x 2,000	400	
4 x 1,000	800	
2 x 2,000	800	
1 x 4,000	800	
4,000 + 1,000	1,000	
6 x 1,000	1,200	
3 x 2,000	1,200	
4 x 2,000	1,600	
2 x 4,000	1,600	

Трябва да се прилагат обичайните предпазни мерки за асептика за всички процедури по прилагането. Трябва да сте запознати с всички предпазни мерки за работа с течен азот, за да предотвратите нараняване.

Приготвяне на ваксиналната суспензия за инжектиране:

1. След като определите дозите (броя на ампулите) и необходимата разфасовка на разтворителя, бързо извадете точния брой ампули от съда с течния азот.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml спринцовка.
3. Размразете бързо съдържането на ампулите като ги потопите и разклащате във вода с температура 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите като ги държите далеч от тялото, за да предотвратите риска от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като отворите ампулата, бавно изтеглете съдържанието и в 5-ml стерилна спринцовка, вече съдържаща 2 ml разтворител. Използвайте игла с диаметър най-малко 18 G.
6. Прехвърлете получената суспензия в сака с разтворителя. Разклатете леко вече реконституираната ваксина.
7. Изтеглете малка част от разтворената ваксина от сака с разтворителя и я използвайте да изплакнете ампулата. Върнете я обратно в сака с разтворителя. Повторете веднъж или два пъти.
8. Така приготвената ваксина се разклаща леко и е готова за употреба.
9. Трябва да се гарантира, че ваксиналната суспензия остава хомогенна по време на сесията на ваксинация, като леко се разклаща и смесва.

Повторете действията от точки 2-7 за необходимия брой ампули, които ще бъдат размразени.

Използвайте реконституираната ваксина незабавно, разклащайте регулярно за да е гладка суспензията и използвайте за период от не повече от 2 часа.

Разтворената ваксина е прозрачна инжекционна суспензия с червен цвят.

Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени.

При никакви обстоятелства не замразявайте повторно.

Не използвайте повторно отворени опаковки с разтворена ваксина.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани симптоми на предозиране след прилагане на най-много 4-кратно по-висока доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD.

Ваксината предизвиква изграждане на активен имунитет срещу високопатогенна инфлуенца по птиците (ВПИП) H5 и заболяване на Марек по птиците.

Ваксината съдържа клетъчно-асоцииран, жив, рекомбинантен херпесвирус от пуйки (HVT, вирус на заболяването на Марек по птиците, серотип 3), който е генетично модифициран да произвежда хемаглутинин 5 (HA) на ВПИП.

Тъй като тази ваксина предизвиква само антитела срещу H5 протеина на вируса на ВПИП, е възможно разграничаване на заразени от ваксинирани животни (DIVA) чрез използването на подходящи диагностични инструменти.

Продължителността на имунитета е 19 седмици след ваксинацията, доказана за клад 2.2.1 и подкрепена от библиографски данни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на концентрата: 2 години.

Срок на годност на разтворителя: 30 месеца.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Концентрат (ваксина):

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва редовно да се проверяват за нивото на течния азот и трябва да се допълват ако е необходимо.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат:

Състътена ампула (стъкло тип I), съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози ваксина.

Ампулите са поставени в кен с прикрепен етикет, показващ партидният номер и броя на дозите.

Кеновете с ампули се съхраняват и транспортират в съд с течен азот.

Разтворител:

Сак от поливинилхлорид, съдържащ 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/25/335/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/03/2025

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА:

Разрешението за търговия е предоставено при изключителни обстоятелства и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията. Проведена е само ограничена оценка на качеството, безопасността или ефикасността поради липсата на изчерпателни данни за качеството, безопасността или ефикасността.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

СПЕЦИФИЧНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ ПРИ ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

Това е одобрение при изключителни обстоятелства и в съответствие с чл. 25 от Регламент (ЕС) № 2019/6, притежателят на разрешението за търговия предприема следните мерки, в рамките на обявените срокове:

Описание	Краен срок
Проучванията за продължителност на имунитета: резултатите от проучванията при провокация, които са започнати от заявителя, трябва да бъдат предоставени веднага щом станат налични.	Декември 2025
Трябва да се предоставят пълни данни за стабилност за една партида, контролирана в Европа, включително резултати за външен вид и стерилност в края на периода на наблюдение.	Ноември 2026

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Ампули и прикрепен етикет на 1000, 2000 и 4000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectormune HVT-AIV

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

rHVT/AIV H5

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

1000 дози

2000 дози

4000 дози

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Разтворител – сакове от 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml и 1600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Solvent Poultry

2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

5. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лого на притежателя на разрешението за търговия

или

Ceva Santé Animale

7. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vectormune HVT-AIV концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза от реконституираната ваксина (0.2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус, щам rHVT/AI-H5 (FC126, клетъчно-асоцииран), експресиращ хемаглутиниращ ген на вируса на инфлуенца по птиците подтип H5, жив: 2,500 - 12,000 PFU¹.

¹ PFU – plaque forming unit

Концентрат: оранжево-жълта полупрозрачна замразена суспензия.

Разтворител: бистър оранжев до червен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на еднодневни пилета за намаляване на смъртността, клиничните признаци и отделянето на вируса, причинени от инфекция с вируса на високопатогенна инфлуенца по птиците (ВПИП) от подтип H5.

Начало на имунитета: възраст от 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 19 седмици.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Въпреки че не е доказано разпространение между пилетата, данните от подобни ваксини, изградени върху същия HVT вектор, предполагат, че ваксинираните пилета могат да отделят ваксиналния щам до 46 дни след ваксинацията. През това време контактът на имуносупресирани и неваксинирани пилета с ваксинираните пилета трябва да се избягва. Ваксиналният щам може да се пренесе при пуйки. Изпитванията за безопасност са показали, че екскретираният ваксинален щам не е опасен за пуйките. Въпреки това трябва да бъдат взети

подходящи ветеринарни и селскостопански мерки (като почистване и дезинфекция), за избягване пренасянето на ваксиналния щам към пуйки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, предпазни очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния имунологичен продукт.

Замразените стъклени ампули могат да избухнат при внезапни температурни промени.

Вдишването на течния азот е опасно. Съхранявайте и използвайте течния азот само на сухо и добре проветриво място.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми на предозиране след прилагане на най-много 4-кратно по-висока доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно инжектиране.

Единична доза от 0,2 ml на пиле.

За инжектирането може да бъде използвана автоматична спринцовка.

Таблица за възможности за разтваряне на различните разфасовки:

Разфасовки на ампулите с ваксина (Брой на ампулите x необходимите дози)	Разфасовки на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
2 x 1,000	400	0.20
1 x 2,000	400	
4 x 1,000	800	
2 x 2,000	800	
1 x 4,000	800	
4,000 + 1,000	1,000	
6 x 1,000	1,200	
3 x 2,000	1,200	
4 x 2,000	1,600	
2 x 4,000	1,600	

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Трябва да се прилагат обичайните предпазни мерки за асептика за всички процедури по прилагането. Трябва да сте запознати с всички предпазни мерки за работа с течен азот, за да предотвратите нараняване.

Приготвяне на ваксиналната суспензия за инжектиране:

1. След като определите дозите (броя на ампулите) и необходимата разфасовка на разтворителя, бързо извадете точния брой ампули от съда с течния азот.
2. Изтеглете 2 ml от разтворителя в 5 ml спринцовка.
3. Размразете бързо съдържането на ампулите като ги потопите и разклащате във вода с температура 27-39 °C.
4. След като са напълно размразени, отворете ампулите като ги държите далеч от тялото, за да предотвратите риска от нараняване ако ампулата се счупи.
5. След като отворите ампулата, бавно изтеглете съдържанието и в 5-ml стерилна спринцовка, вече съдържаща 2 ml разтворител. Използвайте игла с диаметър най-малко 18 G.
6. Прехвърлете получената суспензия в сака с разтворителя. Разклатете леко вече реконституираната ваксина.
7. Изтеглете малка част от разтворената ваксина от сака с разтворителя и я използвайте да изплакнете ампулата. Върнете я обратно в сака с разтворителя. Повторете веднъж или два пъти.
8. Така приготвената ваксина се разклаща леко и е готова за употреба.
9. Трябва да се гарантира, че ваксиналната суспензия остава хомогенна по време на сесията на ваксинация, като леко се разклаща и смесва.

Повторете действията от точки 2-7 за необходимия брой ампули, които ще бъдат размразени. Използвайте реконституираната ваксина незабавно, разклащайте регулярно за да е гладка суспензията и използвайте за период от не повече от 2 часа.

Разтворената ваксина е прозрачна инжекционна суспензия с червен цвят.

Изхвърлете всички ампули, които са били случайно размразени.

При никакви обстоятелства не замразявайте повторно.

Не използвайте повторно отворени опаковки с разтворена ваксина.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Концентрат (ваксина):

Да се съхранява и транспортира замразена в течен азот (-196 °C).

Съдовете с течен азот трябва редовно да се проверяват за нивото на течния азот и трябва да се допълват ако е необходимо.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху ампулата след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия: EU/2/25/335/001-003

Концентрат: стъклена ампула от 2 ml, съдържаща 1000, 2000 или 4000 дози ваксина.

Разтворител: сак от поливинилхлорид, съдържащ 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml или 1600 ml в индивидуални пликчета.

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

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Тел.: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Ваксината предизвиква изграждане на активен имунитет срещу високопатогенна инфлуенца по птиците (ВПИП) H5 и заболяване на Марек по птиците. След ваксинацията могат да бъдат засечени антитела срещу MDV и AIV.

Тъй като тази ваксина предизвиква само антитела срещу H5 протеина на ВПИП, е възможно разграничаване на заразени от ваксинирани животни (DIVA) чрез използването на подходящи диагностични инструменти.

Продължителността на имунитета е 19 седмици след ваксинацията, доказана за клад 2.2.1 и подкрепена от библиографски данни.