

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2430**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac FP L

Лиофилизат за инжекционна суспензия за птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Вирус на шарка по птиците (Fowl-pox virus) щам Cutter, жив - най-малко $10^{2.7}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % Инфективна доза за ембриони: вирусният титър, необходим да предизвика инфекция при 50% от инокулираните ембриони.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Cyclodextrin
Sucrose
Sodium-L-glutamate
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium hydrogen phosphate
Glycerin
Purified water

Лиофилизат за инжекционна суспензия: розовееща или жълтеникаво-бяла лиофилизирана таблетка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (кокошки).

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

За активна имунизация на здрави птици срещу шаркодифтерит.

Препоръчително е ваксината да се използва в стада, в които е имало шарка по птиците или които са изложени на риск от инфекция.

Начало на имунитета: 2-3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: най-малко 1 година.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Задоволително ниво на протекция може да се постигне само при здрави птици.

Винаги закръгляйте броя необходими дози към по-голямото число (напр. 20 000 дози за 19 450 птици), не превишавайте дозировката.

Всички птици в стадото трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Прилагайте ваксината през хладната част от деня.

Не разливайте и не пръскайте ваксината.

Пригответе ваксината извън помещението с птиците за да избегнете случайното ѝ разливане.

Ваксината трябва да има контакт с птицата само в мястото на инжектиране.

Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведат до загуба на активност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не е приложимо.

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

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (кокошки):

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Реакция в мястото на инжектиране ¹ (напр. оток, затопляне, зачервяване)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Некротична лезия на кожата в мястото на инжектиране ²

¹ Четири до пет дни след ваксинацията, в мястото на инжектиране и около него се наблюдава оток и зачервяване. Тази локална реакция, т. нар. „приемане” е предпоставка за адекватен имунен отговор към ваксината и изчезва за 2-3 седмици.

² В случай на бактериална суперинфекция може да се появи по-сериозен оток и понякога некротична лезия на кожата.

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 местния му представител, 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

Да не се използва при птици 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 прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Птиците трябва да се ваксинират с ваксина Cevas FP L на възраст между 4 и 16 седмици. Птиците трябва да се ваксинират не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосния период. При правилна първоначална ваксинация, не е необходима повторна.

Прилагане в крилна гънка

Напълнете флакончето на ваксината с разтворител докато се напълни $\frac{3}{4}$ от целия обем за да се разтвори лиофилизираната ваксина. Прехвърлете и разтворете получената суспензия при останалия разтворител във флакона. Ваксината се прилага в крилната гънка, като се използва двоен дълъг апликатор.

За да приложите ваксината, потопете апликатора в приготвената ваксина и прободете ципестата част на крилото от долната му част. Избягвайте пробождање между перата, тъй като те могат да попият ваксината.

Апликаторът е направен така, че да дозира правилното количество ваксина в каналчетата на иглата. Иглата трябва да се докосне за момент до вътрешната страна на флакона преди да се извади от него. Така ще се избегне загуба на ваксина, която може да капне от иглата. Потопяйте отново апликатора преди всяко прилагане на ваксината. 7-10 дни след ваксинацията може да се наблюдава оток на кожата и образуване на коричка в мястото на прилагане. Това е знак, че ваксината действа. Тези реакции са добър индикатор за успешна имунизация. Постваксиналните реакции не се появяват при веднъж имунизирани птици или при неправилна ваксинация.

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

Няма налични данни.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD12.

Жива лиофилизирана ваксина за активна имунизация на птици срещу шаркодифтерит.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3. Специални условия за съхранение

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка: стъклени флакони с гумена запушалка и капачка от пластмаса–алуминий, съдържащи 1 000 дози.

Външна опаковка: картонена кутия, съдържаща 20 флакона по 1 000 дози.

Разтворител: стъклени флакони по 10 ml с капачка от пластмаса–алуминий.

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 Sante Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2430

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/12/2004

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

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>).

 Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV