

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА
УПОТРЕБА № 0022-1959-28.02.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

HIPRAVIAR-S / ХИПРАВИАР-Ес

Жива ваксина срещу Болестта Нюкасъл по птиците.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в една ваксинална доза:

Активна субстанция:

Вирус на болестта Нюкасъл по птиците, щам La Sota $\geq 10^{6.5}$ EID₅₀

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за разтваряне с разтворител.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Предотвратяване възникването и развитието на Болестта Нюкасъл.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди употреба да се разклати леко до пълното разтваряне на лиофилизата.

При перорално прилагане на ваксината да не се използва хлорирана (чешмяна) вода или вода, съдържаща дезинфектанти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Няма.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се отнася за продукта.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Птици: очно-назално, перорално и спрей метод.

Очно-назално: След разтваряне на лиофилизата в подходящ разтворител (стер. дестилирана. вода), накапвате 1 капка от ваксината (0.03 ml) на птица в окото или ноздрите, като използвате стандартен капкомер (нормално в 30 ml има 1000 дози).

Перорално: Разтворете лиофилизата, като изпълните флакона до половината с чиста нехлорирана вода, разклатете го добре и го излейте в подходящ съд, съдържащ количество вода, което може да бъде поето от птиците в рамките на 0.5 – 1 час, имайки предвид:

Възраст на птиците приблизителен обем вода за 1000 птици

от 1 до 3 седмици 5 – 10 литра

от 4 до 9 седмици 12 – 23 литра

от 10 до 16 седмици 27 – 37 литра

Спрей: Настройте апарата, който ще използвате, за да определите необходимото количество вода. За тази цел го напълнете с чиста вода и напръскайте помещението, което обитават птиците, по начин, по който главите им ще се покрият с фини капчици от нея. Проверете какъв обем вода е изразходван, като това ще е обема, необходим за смесване с ваксината за съответния брой птици.

Препоръчително е използването на груб спрей (по-голям от 50 микрона) при първичната ваксинация. При реваксинация е по-добре да се използва фин спрей (по-малък от 50 микрона).

Ветеринарният лекар ще изготви най-подходящата ваксинационна програма, в зависимост от здравословното състояние на птиците в съответната ферма и епизоотичната обстановка в региона.

Ако броят на птиците не съвпада с точния брой на дозите в съответните флакони с ваксината, ваксинацията трябва да се извърши с по-голяма доза; никога не ваксинирайте с по-малко от препоръчаната доза.

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

Няма странични ефекти.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Жива ваксина срещу болестта Нюкасъл по птиците.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD06

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Дикалиев фосфат
Калиев дихидрогенфосфат фосфат
Желатин
Захароза
N-Z Amine AS

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира при температура от 2 °C до 8°C. Да не се замразява.
Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът е в стъклени флакони от 1000 дози, 2500 дози и 5000 дози.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

Унищожаване на остатъчни материали чрез изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ИСПАНИЯ
Телефон +34 972 430660
Факс +34 972 430661
Електронна поща: hipra@hipra.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1959-28.02.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

28/02/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР