

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

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

Ампули с ваксина от 500, 1000, 2000 и 4000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac MD HVT

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

HVT

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

500 D
1000 D
2000 D
4000 D

Към кена е прикрепен етикет, показващ броя на дозите (D) в ампулата.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c, *in ovo*

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}
(Към кена е прикрепен етикет, показващ и партидния номер).

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP :

Съхранение: -196 °C
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на разтворителя: 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac Solvent Poultry

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

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °С.
Да не се замразява.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лого на компанията
или
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Hungary

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Cevac MD HVT суспензия и разтворител за инжекционна 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.

Budapest

Szállás u 5.

1107

HUNGARY

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Cevac MD HVT суспензия и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Клетъчно-асоцииран жив пуешки херпес вирус (HVT, вирус на заболяването на Марек по птиците), серотип 3, щам FC-126 2000-8000 PFU*

*PFU: plaque forming unit

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на 18-дневни ембрионирани яйца и еднодневни пилета за намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от средно и силно вирулентни щамове на вируса на болестта на Марек.

Начало на имунитета: 9 дни след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: единична ваксинация е достатъчна да осигури защита по време на рисковия период за инфектиране с болестта на Марек.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

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 и ембрионирани яйца на пилета.

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

In ovo или подкожно прилагане.

In ovo:

Единична доза от 0.05 ml се инжектира на всяко 18-дневно ембрионирано яйце. Може да се използва автоматичен модул за инжектиране на яйца. *In ovo* оборудването трябва да бъде калибрирано, така че да осигурява доза от 0.05 ml за всяко яйце.

Подкожно инжектиране (за предпочитане в областта на шията):

Единична доза от 0.2 ml на пиле се прилага на едnodневна възраст.

За инжектирането може да бъде използвана автоматична спринцовка.

Опаковка от 500 дози се препоръчва за ръчно инжектиране.

Вижте таблицата за разтварянето на различните разфасовки:

За *in ovo* прилагане:

Разфасовка на ваксината (замразената суспензия) Брой на ампулите x необходимите дози (D)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	
6 x 4000 D	1200	
8 x 4000 D	1600	

Скоростта на автоматичната инжекция е най-малко 2500 яйца на час, затова се препоръчват разфасовки на разтворителя най-малко и по-големи от 400 ml за започване и за инжектиране повече от 10 минути.

Разфасовката от 200 ml може да се използва при ръчно ваксиниране.

За подкожно прилагане:

Разфасовка на ваксината (замразената суспензия) Брой на ампулите x необходимите дози (D)	Разфасовка на разтворителя (ml)	Обем на една доза (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

Реконституиране на ваксината:

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. Използвайте игла 18 G.
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, както е посочено в т. 2.
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 изплакете 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.

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.

Трябва да се гарантира, че разредената ваксина се смесва редовно по лек начин по време на ваксиналната сесия, за да се гарантира, че ваксината остава хомогенна и че се прилага правилният вирусен титър (напр. когато се използват автоматични машини за инжектиране *in ovo* или по време на дълги ваксинални сесии).

Не използвайте Cevaс MD HVT ако забележите видими признаци на неприемливо обезцветяване в ампулите.

Изхвърлете всички ампули, които са били размразени по погрешка. Не замразявайте отново при никакви обстоятелства. Не използвайте отново отворените контейнери с разтворена ваксина.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Замразена 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. Съхранявайте съда за течен азот в стабилно изправено положение в чиста, суха и добре вентилирана стая, отделена от помещението за люпене/пилетата в люпилнята.

Разтворител:

Да се съхранява под 25 °C. Да не се замразява.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа при температура под 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ваксиналният щам се екскретира от пилетата за 46 дни. При изпитванията за безопасност, екскретираният ваксинален щам е показал, че не е опасен за пуйки, въпреки това трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за спиране пренасянето му към пуйки. Десеткратно предозирание е безопасно за пуйки, патици, пъдпъдъци, токачки, фазани и гълъби. Не е демонстрирано разпространение между пилетата.

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

Със съдовете с течен азот и ампулите с ваксината трябва да борави само подходящо обучен персонал.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, предпазни очила и ботуши трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, при изваждането от течния азот, по време на размразяването и отварянето на ампулите.

Замразените стъклени ампули могат да избухнат при внезапни температурни промени.

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

Персоналът, участващ в лечението на ваксинирани птици, следва да спазва хигиенните принципи и да отделя особено внимание при работата с отпадъци от ваксинирани пилета.

Яйценосене:

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

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозирание (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани реакции след прилагане на 10 пъти по-висока доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, освен с разтворителя (Cevac Solvent Poultry), предоставен за употреба с продукта.

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

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

26/01/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Замразена суспензия (нереконституирана ваксина):

Стъклена ампула от 2 ml (стъкло тип I), съдържаща 500, 1000, 2000 или 4000 дози.

Ампулите са поставени в кен с прикрепен етикет, показващ броя на дозите (D). Кеновете с ампули се съхраняват и транспортират в съд с течен азот.

Разтворител: сак от поливинилхлорид, съдържащ 200 ml, 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.

Номер на лиценза за употреба: 0022-2696.

Да се отпуска само по лекарско предписание.