

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3185**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HuveGuard Duck RA

Лиофилизат за перорална суспензия за патици.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от ваксината съдържа:

Активни вещества:

Жива атенуирана <i>Riemerella anatipestifer</i> серотип 1 щам SB1901	0.33x10 ⁵ – 0.33x10 ⁶ CFU ¹
Жива атенуирана <i>Riemerella anatipestifer</i> серотип 2 щам SB1902	0.33x10 ⁵ – 0.33x10 ⁶ CFU ¹
Жива атенуирана <i>Riemerella anatipestifer</i> серотип 5 щам SB1905	0.33x10 ⁵ – 0.33x10 ⁶ CFU ¹

¹CFU – колонообразуващи единици

Помощни вещества:

Стабилизатор за лиофилизация: Обезмаслено мляко Захароза Желатин Вода за инжекции

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Патици.

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

За активна имунизация на патици като помощно средство за редуциране на клиничните симптоми или защита от болестта Риимерелоза по патиците, причинена от *Riemerella anatipestifer* серотипове 1, 2 и 5.

Начало на имунитета: 2 седмици след първичната ваксинация.

Продължителност на имунитета: поне 6 седмици след първичната ваксинация.

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:

Не е приложимо.

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

Избягвайте контакт с очите, ръцете и дрехите.

Да не се поглъща. При случайно самоинжектиране или поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Работете с птиците съгласно стандартните практики.

Избягвайте излагането на ваксината на пряка слънчева светлина и високи температури по време на администрация.

Използвайте стерилно оборудване за подаване на ваксиналния разтвор, без антисептик и/или дезинфектант.

3.6 Неблагоприятни реакции:

Няма.

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 точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

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

Употребата на тази ваксина по време на карентния срок след употребата на антибиотици трябва да се избягва, тъй като това може да потисне развитието на имунитета.

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

Прилагайте общите асептични процедури.

Темперайте до стайна температура.

Ваксината се прилага във водата за пиене, която не трябва да бъде хлорирана и да съдържа остатъци от антибиотици или дезинфектанти.

За реконституиране, трансферирайте 10 ml (флакон от 5000 дози) или 2 ml (флакон от 1000 дози) вода във флакона съдържащ лиофилизата и разтворете лиофилизата чрез разклащане.

Трансферирайте разтворената ваксина в съда с водата за пиене.

Преди приложение на ваксината водата за пиене трябва да бъде спряна за 2 часа.

Продължителността на третирането посредством вода за пиене не трябва да продължава повече от два часа.

Да се използват само чисти, без ръжда поилки и принадлежности без остатъци от дезинфектанти, почистващи препарати, сапуни и други. Да се осигурят достатъчно поилки, за да имат всички патета незабавен достъп до ваксината.

Схема на ваксинация:

Първична ваксинация: Две третирания с 1-седмичен интервал, приложени на всички патици на възраст 7 дни или повече.

Реваксинация:

Едно третиране, приложено на всички патици 6 седмици след първичната ваксинация.

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

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на десетократно по-висока доза от препоръчаната.

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):

QI01AE

HuveGuard Duck RA съдържа живи атенуирани щамове на *Riemerella anatipestifer* серотипове 1, 2 и 5. Тя индуцира активен и специфичен имунитет към тези три серотипа у ваксинираните птици.

След ваксиниране интензитета и продължителността на признаците, както и броя на бактериите и продължителността на бактериалната емисия намаляват значително. Както при други ваксини ваксината HuveGuard Duck RA не предпазва напълно, но редуцира значително риска от развитие на клинично заболяване. При третираните с ваксина патици ваксината стимулира производството на антитела, които се установяват посредством серум-неутрализационен тест и ELISA тестове.

Имунният отговор започва да се развива до 1-2 седмици след първото третиране и птиците трябва да са напълно защитени за най-малко 6 седмици. Ваксината може и да не осигури абсолютен имунитет при всички патици. Малък процент от патиците са естествено имунизирани срещу *Riemerella anatipestifer* и не образуват антитела след ваксинация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 8 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Съгласни флакони Тип I с бромобутилова гумена еластомерна тапа и алуминиев обков.

- Кутия с 10 флакона съдържащи 1000 дози.
- Кутия с 10 флакона съдържащи 5000 дози.

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

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

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

Хювефарма ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3185

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/07/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

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>).

19.8.2025 г.

X

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