

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1961**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AviPro ND LASOFA Lyophilisate for suspension / АвиПро НД ЛАСОТА лиофилизат за суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активна субстанция:

Жив вирус на Ньюкаълската болест (ND), шам La Sota $10^{6.0} - 10^{7.0}$ ЕИД₅₀*

*ЕИД₅₀ – 50 % ембрионална инфекциозна доза: вирусният титър, достатъчен да причини заразяване на 50% от ембрионите, инокулирани с вируса.

Система присмък: SPF пилешки ембриони.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия.

Външен вид: светло-бежов.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета и пуйки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на здрави пилета и пуйки срещу Ньюкаълска болест.

Начало на имунитета при пилета и пуйки: 21 дни след ваксинацията.

Майчините антитела могат да забавят началото на активния имунитет. Чрез усиливаща ваксинация, около 3 до 4 седмици по-късно, ще се постигне желаният имунитет.

Продължителност на имунитета: най-малко 6 седмици при пилета. Это важно е необходимо на редовни интервали да бъде провеждана усиливаща ваксинация.

При пуйки няма налични данни за продължителността на имунитета. Препоръчителна е усиливаща ваксинация през 3 до 4-седмични интервали.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Съпътстващи инфекции, например причинени от *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* или *Ornithobacterium rhinotracheale*, могат да предизвикат усложнения.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

- Готовата за употреба ваксинална суспензия трябва да е защитена от пряка слънчева светлина и температура над 25 °C.
- Уверете се, че водата за пиење, поилките и т.п. са чисти и не съдържат остатъци от лекарства, миелни препарати или дезинфектанти.
- Трябва да се използва цялото съдържание на отворените флакони.
- Трябва да се приготвя само такова количество ваксина, което ще се използва в рамките на 2 часа.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Вирусът се отделя чрез изпражненията до 12 дни и може да се предава на възприемчиви животни като контактна инфекция.

През това време, контактът между имунокомпрометирани и неваксинирани птици и ваксинираните пилета и пуйки трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за липата, прилаганци ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от лицева маска/визьор, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При контакт с очите, ND вирусът може да причини конюнктивит.

При случайно прилагане върху себе си, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или стикета на продукта.

Да се избягва контаминация чрез разпръскване или разливане на продукта.

След употреба, ръцете и оборудването да се измият и дезинфектират.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Леки респираторни реакции (капляне или кихане) може да се наблюдават много рядко 6 – 15 дни след ваксинацията (спонтанни съобщения), поради вирусната репликация в прицелните клетки. Това не влияе на продуктивността на птиците.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много често (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- рядко (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много рядко (по-малко от 1 животни на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 **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.

4.9 **Доза и начин на приложение**

Пътста: една доза чрез прилагане във вода за пиене, прилагане чрез небулизиране или очно приложение.

Пуйки: 2 дози чрез прилагане във вода за пиене или прилагане чрез небулизиране.

Ваксината може да се използва от 14-дневна възраст.

Не могат да бъдат дадени общи препоръки за ваксинация, тъй като ваксинационната схема трябва да се изготви според индивидуалните условия и текущия епидемиологичен статус.

Первична имунизация: две ваксинации, с интервал от 4 – 6 седмици.

Усилващи ваксинации: приблизително на всеки 4 – 6 седмици, в зависимост от епидемиологичния статус.

При бройлери, в повечето случаи е достатъчно еднократно прилагане на АвиПро НД ЛАСОТА.

Начин на приложение:

a) Прилагане във вода за пиене

¹ Определя се нужният брой ваксинални дози и необходимото количество вода (виж по-долу).

² Да не се разделя съдържанието на големите флакони за повече от едно помещение или поилна система, тъй като това може да доведе до грешки в дозирането.

³ Уверете се, че водата за пиене е студена, чиста и не съдържа мисци препарати и дезинфектанти, за да се гарантира жизнестотта на ваксината. Да се използва само прясна вода, за предпочитане нехлорирана и свободна от метални йони. Към водата може да се добави обезмаслено сухо мляко (< 1% масленост): 2 – 4 g/L, обезмаслено мляко: 20 – 40 ml/l, или стабилизатори за вода, за да се повиши стабилността на вируса.

⁴ Флаконът с ваксината се отваря под вода и внимателно се разтваря съдържанието му. Изплаква се флакона и гуменото му уплътнение, за да се осигури използване на цялото количество ваксина.

⁵ Разбъркайте добре в 10 L кофа преди прилагането в по-голямо количество вода.

⁶ Да се приготвя само такова количество ваксина, което може бъде използвано в рамките на 2 часа. Ваксината се прилага в продължение на (до) 2 часа, трябва да се осигури възможност на всички птици да пият през този период. Поведението на птиците при приема на вода е различно, поради това може да се наложи да се ограничи достъпа до вода преди ваксинацията, за да се гарантира, че всички птици ще пият по време на ваксинацията. Количеството вода, което се приема за 2 часа трябва да бъде определено в деня преди ваксинацията.

⁷ Като общо правило, разтворената ваксина се прилага в студена прясна вода в съотношение 1 000 дози ваксина към 1 L вода за 1 ден от възрастта за 1 000 пилета (напр. 10 L вода е необходима за 1 000 пилета на 10-дневна възраст). При горещ климат и при тежки породи, количеството вода може да се увеличи до 40 L за 1 000 птици.

⁸ Преди прилагането на ваксината, нивото на водата в поилките трябва да е минимално. Всички тръби трябва да бъдат празни, за да може поилките да съдържат само ваксиналният разтвор. Ако има вода, тя трябва да бъде източена от системата, преди прилагането на ваксината.

⁹ Уверете се, че всички птици имат достъп до поилките.

b) Прилагане чрез небулизиране

Количеството вода, което е нужно за ваксинацията чрез небулизиране зависи от няколко фактора, като възрастта на птиците, пачица на отглеждане, температурата, гъстотата на населване, както и оборудването, което ще се използва за пръскането на ваксината. Количеството на водата трябва да бъде между 250 и 1000 ml/ 1000 птици. Трябва да се използва хлоризирана или дестилирана вода.

Основно важи следното правило: колкото по-фин е спреят, т.е. колкото по-малки са капките, по-дълбоко прониква вирусният разтвор в дихателния тракт. Това води до по-добра имуногенност, но и до намалена поносимост.

- ※ Обикновено, за първична ваксинация се използва груб спрей (размер на капките > 50 µm).
- ※ За усилващи ваксинации може да се прилага и под формата на фин спрей (размер на капките < 50 µm).
- ※ Всички птици трябва да бъдат напръскани равномерно.
- ※ По време на пръскането и за около 20 - 30 минути след това да се изключи вентилацията, ако е възможно или да се намали.
- ※ Да се намали безпокоенето на животните, например чрез намаляване на осветлението.
- ※ Оборудването за пръскане да се използва само за ваксиниране, почистено само с гореща вода, и при никакви обстоятелства да не се почиства с дезинфектанти или детергенти.

с) Очно приложение

- ※ 1000 дози се разтварят в съответното количество (34 ml) разредител „AviPro DILUDROP“.
- ※ След съединяване на флакона с ваксината и шишето с разредителя се смесват добре, като се използва конектор.
- ※ Празният флакон от ваксината с конектора се отстраняват от бутилката, съдържаща ваксиналния разтвор.
- ※ След поставяне на кашкомера директно върху бутилката с ваксиналния разтвор, ваксината е готова за употреба.
- ※ 1 капка от ваксиналния разтвор се прилага в комопективния сак на всяка птица.

4.10 Предозироване (симптоми, специални мерки, изследоти), ако е необходимо

Не са били наблюдавани други признаци, освен посочените в т. 4.6 при прилагането на десетократно по-висока доза.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи птичи вирусни ваксини.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: Q101AD06

Вирусният щам на тази ваксина е жив лентогенен ND щам, който стимулира образуването на активен имунитет срещу Нюкелска болест.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Съставки на ексципиентите

Дихалтриев хидроген фосфат
Натриев дихидроген фосфат дихидрат

Желатин
Захароза
Сорбитол.

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, препоръчан за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Разредителят "AviPro Dilutor" да се пази от замръзване. Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

EP стъклени флакони тип I (Ph. Eur.) и тип I гумени запушалки. Флаконите са запечатани с алуминиеви отчуващи се капачки.

Ваксината се предлага в следните опаковки:

Купив, съдържаща 1, 2 или 10 флакона с 500 / 1 000* / 2 500 / 5 000 / 10 000 дози във флакон.

*За тези опаковки, разредители, конекторите и капкомерите са налични само при поискване.

Стерилният разредител за очно приложение се предлага във флакони от 34 ml (еквивалентни на 1 000 дози). Флаконите са затворени с гумени запушалки и запечатани с алуминиеви отчуващи се капачки.

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

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4,
27472 Cuxhaven, Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1961-28.02.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 28.02.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

