

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1616**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

CEVAC ND-IB-EDS К Инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.5 ml) съдържа:

Активни вещества:

инактивиран вирус:	антигенен ефект:
NDV щам "SZ" LaSota	индуциращ мин. 4 log ₂ HI или мин. 50 PD ₅₀
IBV щам "M-41"	индуциращ мин. 6 log ₂ HI
EDSV щам "B8/ 78"	индуциращ мин. 7 log ₂ HI

Аджуванти:

Light paraffin oil	max 255 mg
--------------------	------------

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Thiomersal	max 20 µg
Sorbitan-oleate	
Polysorbate 80	
Formaldehyde	
Sodium-chloride	
Potassium-chloride	
Disodium-hydrogen- phosphate	
Potassium-dihydrogen-phosphate	
Distilled water for injection	

Белезникава, хомогенна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокошки (за разплод и кокошки носачки).

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

Инактивирана ваксина е предназначена за активна имунизация на подрастващи (ярки) за родители и носачки на 16-20 седмична възраст, предварително ваксинирани с жива ваксина срещу инфекциозен бронхит (IB), Нюкасълска болест (ND).

За активна имунизация срещу синдром на спад в яйценосенето (EDS).

Начало на имунитета: 1 месец след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: до края на целия яйценосен период.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави, добре развити птици.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кокошки (за разплод и кокошки носачки):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Подутина в мястото на инжектиране ¹
---	--

¹ С размер на грахово зърно, която в повечето случаи изчезва до 2-3 седмици.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Чрез подкожно или интрамускулно приложение.

Доза: 0.5 ml/птица.

Използвайте стерилен инструментариум за прилагането на ваксината.

Оставете ваксината на стайна температура (15-25°C) за 3-4 часа преди употреба.

Разклащайте флакона добре преди и по време на употреба.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване, за да сте сигурни, че спазвате препоръчителните дози.

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): QI01AA13

Ваксината е предназначена за активна имунизация на ярки за родители и носачки на 16-20 седмична възраст, предварително ваксинирани с жива ваксина. Дълготрайният антигенен ефект и стабилен имунитет по време на яйценосния период се дължат на масления адjuвант на ваксината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срог на годност

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

Срог на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се употреби в рамките на 24 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

Пластмасови флакони с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

Размери на опаковката:

Флакон от 250 ml (500 дози).

Флакон от 500 ml (1000 дози).

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 НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1616

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/02/2002.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП