

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-1757**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Broiler ND K, Инжекционна емулсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от ваксината съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран вирус на болестта Нюкасъл (ND) по птиците щам NDV-SZ La Sota мин. $5 \log_2 \text{HI}^{(1)}$ или $50 \text{PD}_{50}^{(2)}$

⁽¹⁾ инхибитор на хемаглутинацията. След ваксинация с 1/10 доза, в количество, предизвикващо титър на $\text{HAG}^{(2)}$ антитела от поне $5 \log_2$.

⁽²⁾ минимална защитна доза съгласно Евр. Фар., монография 0870 (Ph.Eur 0870)

Адjuвант:

Маслен адjuвант макс. 0.075 ml

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
Light paraffin oil	
Polysorbate 80	
Sorbitan-oleate	
Tiomersal	макс. $1.25 \mu\text{g}$
Formaldehyde	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium hydrogen phosphate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Highly purified water for injections	

Хомогенна емулсия с мътнобял цвят.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

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

Ваксината е предназначена за активна имунизация на млади и най-вече еднодневни пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).

Имунологичният ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага самостоятелно или едновременно с жива ваксина срещу псевдочума. Съвместното прилагане осигурява много по-бърза и стабилна имунната защита, отколкото защитата само от жива ваксина. Едновременното

прилагане се препоръчва в случаите на високо напрежение на теренен ND вирус и при силно патогенна форма.

Начало на имунитета: 2-3 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета: 11 месеца.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

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:

При случайно самоинжектиране, 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

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

¹ с размер на маково зрънце, изчезващо за 2-3 седмици в повечето случаи.

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 също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

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

Ваксината може да бъде прилагана самостоятелно или едновременно с жива ваксина срещу псевдочума.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксината се прилага в доза 0.1 ml, чрез подкожно или интрамускулно приложение.

Използвайте само стерилни консумативи при ваксинация.

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

Разклащайте енергично флакона преди и по време на употреба.

Проверете дали спринцовката е разграфена точно, за да сте сигурни, че прилагате правилната доза.

Неправилното прилагане на ваксината може да доведе до загуба на активност.

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):

QI01AD06

Ваксината е предназначена за активна имунизация на млади и най-вече еднодневни пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).

Имунологичният ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага самостоятелно или едновременно с жива ваксина срещу псевдочума. Съвместното прилагане осигурява много по-бърза и стабилна имунната защита, отколкото защитата само от жива ваксина. Едновременното прилагане се препоръчва в случаите на високо напрежение на теренен ND вирус и при силно патогенна форма.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се използва в рамките на 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Неправилното съхранение на ваксината може да доведе до загуба на активност.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони по 100 ml (1000 дози) и 500 ml (5000 дози) с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

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 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

0022-1757

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/07/2002

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

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