

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2354**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac NDW, лиофилизат за суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа:

Активна субстанция:

Жив Newcastle Disease Virus, щам Ulster 2C:

$10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% яйчна инфекциозна доза

Експципиент:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат за суспензия.

Белезникав до кремаво оцветен ллиофилизат.

След разтваряне, прозрачна до бяла непрозрачна суспензия (в зависимост от обема на използваната вода).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на пилета за намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на Нюкаслската болест.

Начало на имунитета: 21 дни.

Продължителност на имунитета: 6 седмици.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

Майчините антитела могат да повлияят на развитието на активен имунитет. Необходимо е програмата за ваксиниране да се планира внимателно в случаите, в които има данни за теренно заразяване на родителското стадо или ваксинация, които са стимулирали висок титър на антителата и следователно висок титър на майчините антитела в поколенията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Вирусът от ваксината може да се разпространи от ваксинирани на неваксинирани пилета. Заразяването на неваксинирани птици с ваксиналния вирус от ваксинирани птици не може да предизвика клинични признаци на болестта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Живият вирус на нюкаслската болест може да предизвика конюнктивит при хората. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила и маска за прах, трябва да се носи при ползване на оборудване за разпръскване. Измийте и дезинфекцирайте ръцете си след работа с продукта или след приложение на ваксината.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

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

Ваксинация:

Най-малко 2 ваксинации с интервал между тях 2 до 4 седмици, приложени чрез разпръскване, с по 1 доза на пиле от едnodневна възраст.

За бъдещи носачки и птици за разплод да се приложи трета ваксинация чрез разпръскване с една доза на пиле на възраст 10 седмици.

Приложение:

Продуктът може да се прилага с различни видове спрей устройства. Устройството, използвано за разпръскване, трябва да бъде чисто, без следи от корозия и да се ползва само за ваксинация. Количеството вода за 1000 птици да се съобрази с наличното оборудване за разпръскване. Това количество може да варира от 0,15 до 0,50 L вода на 1000 дози (птици) в зависимост от вида на разпръскващото устройство.

Отстранете алуминиевата капачка от флакона с ваксината. За да разтворите лиофилизираната таблетка, отстранете гумената тапа, докато потапяте флакона в пластмасов мерителен съд, който съдържа хладка, чиста вода. Напълнете наполовина флакона с вода, поставете тапата и разклатете, за да се разтворят остатъците от ваксината. След това концентрираната ваксина да се добави към водата в резервоара на разпръскващото устройство и да се разбърка добре.

Груб спрей:

През първата седмица от живота на пилетата да се направи първа ваксинация с груб спрей с размер на капката по-голям от 100 µm, за да се избегне проникване в дисталните отдели на дихателната система.

Разстоянието от крайника на разпръскващото устройство до птиците да е приблизително 50 cm.

Фин спрей:

За второ и трето ваксиниране на по-големи птици, по-добър имунитет се създава чрез прилагане на ваксината под формата на фин спрей или аерозол с размер на капката под 100 µm за по-добро проникване до дисталните отдели на дихателната система. За допълнителна информация можете да се обърнете към представителите на Zoetis.

По време на ваксинацията и след нея да се изключи вентилацията, за да се избегне турбулентност.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жив вирус на Нюкасълска болест/парамиксовирусни ваксини за домашни птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD06

За стимулиране на активен имунитет срещу Нюкасълска болест при пилета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Mannitol
Gelatin
Inositol
NZ case plus
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 15 месеца.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 2 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от хидролитично стъкло тип I с бутил гумена тапа и метална капачка.
Кутия с 10 флакона, съдържащи 2000 или 5000 дози.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
БЕЛГИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2354

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 11/07/2014
Дата на подновяване на лиценз за употреба: 06/08/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР