ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Авивак-ИББ
Жива лиофилизирана ваксина, щам *Winterfield* 2512 за активна имунизация на пилета срещу болестта инфекциозен бурзит.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Атенуиран вирус на инфекциозен бурзит при птиците, щам *Winterfield* 2512, в количество за една имунизационна доза не по-малко от 3,0 lg EID_{50}.
Стабилизатори: захароза, желатин.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка за разтваряне за перорално приложение при пилета чрез водата за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Флакони с вместимост 10 ml с лиофилизирана ваксина, съдържащи от 100 до 5000 дози.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Птици: пилета-бройлери и ярки- родители и носачки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина за активна имунизация на пилета срещу болестта инфекциозен бурзит.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне, използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„Минтех Ко" ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12.

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

.....

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Авивак-ИББ
Жива лиофилизирана ваксина, щам *Winterfield* 2512, за активна имунизация на пилета срещу болестта инфекциозен бурзит

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
„Минтех Ко" ЕООД
1434 София
кв. Симеоново, ул 80, №12, България.

Производител:
ООО НПП „АВИВАК"
188502 Горбунки
Ленинградска област, Ломоносовски район, Русия.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Авивак-ИББ
Жива лиофилизирана ваксина, щам *Winterfield* 2512, за активна имунизация на пилета срещу болестта инфекциозен бурзит

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Атенуиран вирус на инфекциозния бурзит при птиците, щам *Winterfield* 2512, в количество за една имунизационна доза не по-малко от 3,0 lg EID_{50}. Инфекциозната активност на ваксината е не по-малка от 5,0 lg $ЕИД_{50/cm^3}$.
Стабилизатори: захароза, желатин.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина Авивак-ИББ е предназначена за активна имунопрофилактика на птици: пилета-бройлери и ярки- родители и носачки срещу болестта инфекциозен бурзит /болест на Гумборо/.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Птици: пилета-бройлери и ярки- родители и носачки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Ваксина Авивак-ИББ се прилага с водата за пиене.

Ваксина Авивак-ИББ се прилага с водата за пиене. Инфекциозната активност на ваксината е не по-малка от 5,0 lg EID50. Една имунизационна доза съдържа не по-малко от 3,0 lg EID50.
Птиците бройлери трябва да бъдат ваксинирани с Авивак-ИББ на възраст от 7 до 21 дни в зависимост от нивото на майчините антитела.
При ярките - родители и носачки, ваксината се прилага повторно 10-14 дни след първото прилагане.
Най-подходящият момент за ваксинация, както и необходимостта от реваксинация може да бъде определен след проверка на нивото на антителата чрез серологични методи.
Прилагане с питейната вода:
Не използвайте дезинфектанти в питейната вода 48 часа преди и 24 часа след ваксинацията.
Поилките се почистват без дезинфектанти преди ваксинацията и се изпразват. Приготвя се такова количество от ваксината, което ще може да се приложи незабавно.
Пригответе необходимото количество вода, както следва:

Възраст	7 – 13 дни	14 – 18 дни	19 – 25 дни
Минимално количество вода за 1000 птици	10 литра	15 литра	25 – 30 литра

С цел предпазване на вируса от неблагоприятното влияние на хлорните и железните йони във водата, неутрализирайте хлора чрез добавяне на около 5% обезмаслено сухо мляко във водата за разтваряне. Препоръчва се 2-3 часа преди третиране да се преустанови даването на вода, а 2 часа след ваксинацията може отново да се дават храна и вода.
Броят на ваксиналните дози, които следва да се приложат /респективно броят флакони Авивак-ИББ, които ще се приложат/ се определя спрямо броя на подлежащите на ваксинация пилета, като винаги се закръгля към по-голям брой.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилага Авивак-ИББ ако забележите видими признаци на отклонения в качеството на продукта.
Преди добавянето й към изчисленото количество вода за пиене, ваксината се разрежда с преварена и охладена до стайна температура вода. Ваксиналният разтвор може да се прилага както чрез автоматичната поилна система, така и чрез ръчно разпределение в поилките. Не се препоръчва използването на метални съдове при разтваряне и дозиране на ваксината.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от замръзване.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Да не се прилага при болни и изтощени птици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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 прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Няма данни за неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:
Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с представител на притежателя на лицензa за употреба.