

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2541**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEMOVAC

Жива лиофилизирана ваксина срещу синдрома на подутата глава при птиците.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СЪСТАВ НА 1 ДОЗА:

Активна субстанция:

Всяка доза от ваксината съдържа жив пневмовирус, щам PL21 най-малко $2,3 \log_{10} \text{CCID}_{50}$.

Експципиенти:

Експципиенти, до1 доза

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизирана таблетка за разтваряне във водата за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Бройлери: между 7 и 14 дневна възраст.

Родители и носачки – след 14 седмична възраст.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Бройлери:

Ваксината се прилага за профилактика на респираторната болест при птиците свързана с инфекцията от птичи пневмовирус (Синдром на подутата глава).

Начало на имунитета: 17 дни след ваксинацията. Продължителност на имунитета – 3 седмици.

Родители и носачки:

Ваксина за активна имунизация и профилактика на респираторната болест при птиците, свързани с инфекцията от птичи пневмовирус (Синдром на подутата глава), преди ваксинация с инактивирана ваксина, съдържаща птичи пневмовирус.

Начало на имунитета: 4 седмици след ваксинация.

4.3 Противопоказания

Да се ваксинират само здрави птици.

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

NEMOVAC е жива ваксина и като такава се екскретира от ваксинираните птици и се разпространява към неваксинираните птици и пуйки. Лабораторни проучвания доказват, че ваксиналният щам не предизвиква заболяване, както при птици, така и при пуйки.

Изследванията се базират на очно-назално и орално заразяване и не са забелязани никакви неблагоприятни реакции.

Желателно е да не се ваксинира при наличието на други възприемчиви видове (яребици, фазани), вземайки под внимание разпространяването на ваксиналния щам и липсата на данни за тези видове.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират се само здрави птици.

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Реконституирането и приложението на ваксината трябва да се извършва внимателно.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици за еднократна употреба, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ръцете да се измиват и дезинфекцират след ваксинация.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Лабораторни проучвания доказват, че едновременното прилагане на NEMOVAC и на ваксина срещу инфекциозен бурзит или на ваксина срещу инфекциозен бронхит и псевдочума могат леко да намалят хуморалния отговор на животните към NEMOVAC или за кратко да го забавят. Едновременното използване на NEMOVAC и ваксина срещу инфекциозен бронхит може да намали и/или забави сероконверсията срещу инфекциозния бронхит. Така че препоръчително е да не се използват други ваксини заедно с продукта.

4.9 Доза и начин на приложение

Бройлери:

Една доза се прилага между 7 и 14 дневна възраст, когато нивата на майчините антитела са ниски или на 14 дневна възраст, когато нивата на майчините антитела обикновено са високи.

Родители и носачки:

Една доза се прилага на 14 седмична възраст преди бустер ваксинация с инактивирана ваксина преди пронасяне.

Начин на приложение:

- пресметнете броя на флаконите, необходими за ваксинирането на всички птици. Третирайте цялото количество вода за пиене, необходимо за разтваряне на ваксината с обезмаслено сухо мляко с доза 2,5g на L. Да се ползва само чиста, и свободна от дезинфектанти вода за пиене. Измийте ръцете и използвайте ръкавици за еднократна употреба при реконституирането на ваксината.
- напълнете до половината пластмасов (не метален) контейнер, в който флакона с ваксината може да се потопи под чиста третирана вода за пиене.

- отстранете металната капачка от флаконите с ваксината, потапяйте всеки флакон по отделно и под водата за пиене отваряйте гумената запушалка на флакона. Изплакнете флакона и изхвърлете на подходящо място заедно с гумената тапа. Повторете процедурата за всички флакони.
- добавете разтворената ваксина към достатъчно количество третирана (както е описано по горе) вода за пиене, което птиците ще изпият за 2 часа и разбъркайте внимателно.

Прилагане чрез вода за пиене (бройлери и кокошки):

Необходимия брой реконституирани дози от ваксината се прибавят към достатъчно количество вода за пиене, което ще бъде изпито за 2 часа. Птиците се оставят без вода за 1-2 часа преди ваксинацията.

Прилагане чрез напръскване (кокошки):

За 1000 птици разтворете лиофилизираната таблетка за 1000 дози във 1 ml нехлорирана вода за пиене, а след това в нехлорирана вода, в количество в зависимост от вида на използваната пръскачка.

Пръскайте ваксиналния разтвор над птиците с пръскачка с размер на капките 80-150 µm.

За правилна ваксинация, уверете се, че птиците са равномерно разпределени по време на ваксинацията.

Вентилационната система на сградите трябва да е изключена по време на ваксинацията.

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

Няма.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AD01.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

6.2 Основни несъвместимости

Да се използва само свободна от дезинфектанти и/или антисептици вода за пиене за приготвянето на ваксиналния разтвор.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

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 се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се съхраняват частично използвани флакони.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съглени флакони по 1000 дози с тапа от бутилов еластомер и алуминиева капачка.
Съглени флакони по 1000 дози с тапа от бутилов еластомер и алуминиева капачка, кутия по 10 флакона.
Съглени флакони по 2000 дози с тапа от бутилов еластомер и алуминиева капачка.
Съглени флакони по 2000 дози с тапа от бутилов еластомер и алуминиева капачка, кутия по 10 флакона.
Съглени флакони по 5000 дози с тапа от бутилов еластомер и алуминиева капачка.
Съглени флакони по 5000 дози с тапа от бутилов еластомер и алуминиева капачка, кутия по 10 флакона.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2541

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/04/2010
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 15/04/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР