

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3134**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AVIVAC - IB+ND

АВИВАК-ИБ+НБ

Жива лиофилизирана ваксина срещу Инфекциозен бронхит и Нюкясълска болест по пилетата

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 0,1 ml:

Активни субстанции:

Жив атенуиран щам на вируса на Infectious Bronchitis, H120

$10^{3.5}$ EID₅₀

Жив атенуиран щам на вируса на Newcastle Disease, La Sota

$10^{6.5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ - 50% ембрионални инфекциозни дози: вирусният титър, причиняващ инфекция в 50% от инокулираните с вируса ембриони.

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат за суспензия. Суха еднородна пореста маса със светло жълт или светло кафяв цвят, лесно разтваряща се във вода без странични примеси и без образуване на утайка.

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 здрави едnodневни пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума) и инфекциозен бронхит по птиците.

Ваксината може да бъде използвана за първоначална ваксинация на едnodневни пилета (бройлери, яйценосни хибриди и разплодни) и подрастващи (3-5 седмици) от всички категории.

За активна имунизация на пилета с цел:

- Намаляване на вредния ефект върху пилета в резултат на инфекция, причинена от вируса на Инфекциозен бронхит.

- Намаляване на клиничните признаци и смъртността, причинени от вирус на Нюкясълска болест.

Начало на имунитета: 14-21 дни след двукратно прилагане на ваксината.

Продължителност на имунитета: минимум 3 месеца след втората ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от престилки, гумени обувки, панталони, шапка и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. В местата на извършване на ваксинацията трябва да има аптечка за първа медицинска помощ.

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

При попадане на ваксина върху кожата и/или слизести обвивки, се препоръчва обилно промиване с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани.

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

Ваксината е съвместима с други имунологични продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се на пилета от 1-дневна възраст. Начинът и срокът на ваксиниране се определя за конкретна птицеферма в зависимост от епизоотичната ситуация по отношение на инфекциозен бронхит и Нюкясълска болест (НБ).

Оптималният срок за ваксинация срещу НБ се определя от резултатите в реакция за възпиране на хемаглутинация (РВХА) при изследване на серумни проби от птиците в птицефермата (халето).

В благополучните птицеферми е целесъобразно птиците да се ваксинират на възраст 15-20 дни или на 40-45 дни, или по-късно, или през 4-6 месеца в зависимост от епизоотичната ситуация и/или напрежението на имунитета. В неблагополучните стопанства: ваксинация на 1-дневна възраст или на 35-40 дни, или на 65-80 дни, или през 4-6 месеца в зависимост от епизоотичната ситуация и/или напрежението на имунитета.

Ваксината се прилага интраназално (окулярно), перорално (с вода за пиене) или спрей метод.

Интраназален (окулярен) метод

Ваксината се разтваря във физиологичен разтвор като 1 доза се съдържа в 0,1 ml разтвор. Една доза от 0,1 ml (2 капки) от приготвената ваксина се накапва в ноздрата на пилето, като другата ноздра се затваря с палеца на ръката, за да се достигне пълно проникване на продукта в ноздрата. При запушен нос, ваксината се накапва в същия обем на конюнктивата на окото.

Перорален метод (с вода за пиене)

За подготовка и приемане на ваксината е необходимо да се използва прясна, чиста, свободна от желязни и хлорни йони вода, temperирана до стайна температура. Едно денонощие преди ваксинацията се изчислява количеството вода, което едно пиле изпива за 1-1,5 час и се определя обема на водата необходима за цялото поголовие.

Необходимото количество дози ваксина, съответстващо на броя на птиците, се разтваря в установения обем вода.

Водоснабдителната система в стопанството (поилки, микрочашки или други) преди имунизацията трябва да бъде добре измита без използване на дезинфекционни средства.

За стабилизиране на вируса във водата може да се добави 1% /тегло/ или 10% /обем/ сухо обезмаслено мляко.

Преди ваксинацията птиците се държат без вода в продължение на 2-3 часа. Хранене и поене на птиците се разрешава 2 часа след ваксинацията.

В халето вентилацията трябва да е изключена, яркостта на осветлението да е намалена, за да се успокоят птиците

Спрей метод

Ваксината се разтваря в чиста хладка вода без желязни и хлорни йони в съотношение 1000 дози от продукта на 0,25 L вода при имунизация на 1000 1-дневни пилета или в 1,0 L вода при имунизация на 1000 по-големи по възраст птици.

Ваксинацията се провежда със специални разпръскватели, генериращи монодисперсни частици с диаметър 0,1 - 0,4 mm. За пилета на 1-дневна възраст размерът на капките трябва да е минимален (във вид на ситен дъжд), за по-големите пилета - по-големи капки. Показател за правилно проведена имунизация е равномерното овлажняване на перушинката по главата на птицата.

В халето се изключва вентилацията, намалява се яркостта на осветлението, за да се успокоят птиците. Вентилацията и осветлението се възстановяват 20 минути след приключване на ваксинацията.

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

Прилагането на 10-кратно по-висока доза не води до проява на неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Атенуирани живи вирусни ваксини за птици; newcastle disease virus /paramyxovirus + avian infectious bronchitis virus.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI01AD11

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Захароза
Желатин
Пептон
Вода за инжекции
Енрофлоксацин
Амфотерицин

6.2 Основни несъвместимости

Може да се прилага с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 1,5 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони, херметически затворени с гумени тапи и запечатани с алуминиева капачка, съдържащи 2,0 ml (100 - 5000 дози), 3,0 ml (100 - 5000 дози) или 4,0 ml (100 - 5000 дози) от ваксината.

Флаконите са опаковани в картонени или полистеронови кутии с гнезда или разделители, осигуряващи неподвижността им. Във всяка кутия е поставена листовка.

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.

При наличие на неизползван продукт или остатъци от него, флаконът се обеззаразява чрез кипване във вода за 30 минути и последваща утилизация.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

"Минтех" Ко
„Симеоновско шосе“ 12
1434 София
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3134

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/06/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява Жива лиофилизирана ваксина срещу Инфекциозен бронхит и Нюкясълска болест по пилетата - AVIVAC IB+ND (АВИВАК-ИБ+НБ) трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР