

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022- 2540**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac New L / Севак Ню Ел
Жива лиофилизирана ваксина за птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от ваксината съдържа:

Активно вещество:

Вирус на болестта Нюкасъл по птиците щам LaSota мин. $10^{5.5}$ EID₅₀ – макс. $10^{7.5}$ EID₅₀

*EID50 = 50 % Инфективна доза за ембриони: вирусният титър, необходим да предизвика инфекция при 50% от инокулираните ембриони.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Casein hydrolyzate
Monosodium glutamate
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium hydrogen phosphate
Povidone
Mannitol
Gelatin
Patent Blue V (E131)

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Домашни птици – пилета (*Gallus domesticus*).

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

За активна имунизация на здрави пилета от срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).
Ваксината може да се използва за първоначална или реваксинация на бройлери, ярки и кокошки.

Начало на имунитета: 3 седмици след ваксинация.
Продължителност на имунитета: не е установена.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Задоволително ниво на протекция може да се постигне само при здрави птици.

Винаги закръгляйте броя необходими дози към по-голямото число (напр. 20 000 дози за 19 450 птици), не превишавайте дозировката.

Всички птици в стадото трябва да бъдат ваксинирани по едно и също време.

Прилагайте ваксината в хладната част от деня.

Съберете и изхвърлете отворените флакони от ваксината според националните или местни изисквания.

Неправилното съхранение и прилагане на ваксината може да доведат до загуба на активност.

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:

Вирусът на болестта Нюкасъл може да причини леко възпаление на очите при хората, което продължава 2–3 дни. Затова при прилагането следва да се вземат предпазни мерки с цел избягване контакт с очите.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Птици:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Респираторни признаци ¹
--	------------------------------------

¹ Леки катарални респираторни признаци могат да се появят след ваксинацията и да продължат 3-5 дни

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 точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на яйценосене.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Първата ваксинация трябва да се направи с Cevac New L чрез метода „накапване в окото” на възраст от 4 дни нагоре.

Бустерната ваксинация се прави 3 до 4 седмици след първата чрез накапване в окото или чрез водата за пиене.

За ярките се препоръчва втора бустерна ваксинация на 10-12 седмична възраст.

Метод “накапване в окото”

Напълнете флакона, съдържащ ваксината с разтворител до $\frac{3}{4}$ от обема, за да разтворите лиофилизираната ваксина. Изтеглете и прехвърлете получената суспензия в пластмасовата бутилка с останалия разтворител. Използвайте стерилни игли и спринцовка. 30 ml от разтворителя са за 1 000 дози.

Дръжте птицата, която ще бъде ваксинирана с глава, наклонена на една страна.

Хванете пластмасовата бутилка с накрайника за накапване надолу, стиснете леко за да накапете една капка от ваксината в окото на птицата. Уверете се, че ваксината е попаднала в окото преди да освободите птицата.

Прилагане чрез вода за пиене

Не използвайте дезинфектант във водата за пиене вода 48 часа преди и 24 часа след ваксинацията. Ако се използва хлорна помпа, изключете я за същия период от време.

Поилките трябва да са основно почистени преди ваксинацията. За целта да не се използва дезинфектант. Затворете системата за разпределяне на водата и изпразнете поилките. Времето, за което птиците ще бъдат лишени от вода зависи от възрастта им и климатичните условия (средно 1 час и 30 минути). Пригответе само такова количество от ваксината, което да бъде използвано незабавно.

Използвайте само материали и инструменти от пластмаса за приготвяне и прилагане на ваксината.

Пригответе необходимото количество вода, като се съобразявате с климатичните условия, така че да бъде изпита от птиците за 2 часа.

Птици:

Възраст	3-4 седмици	От 10 седмици нагоре
Минимално количество вода за 1 000 птици	25-30 литра	40 литра

С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода. Водата не бива да е с висока концентрация на метални йони.

Смесете ваксината с чиста, студена, нехлорирана вода като отворите шишенцето с ваксината под вода и оставете за 10 минути.

Отворете системата за подаване на вода, когато цветът на водата стане син. Спуснете поилките и проверете разпределението на водата в сградата. Когато резервоарът е празен: напълнете го с разтвор на обезмаслено сухо мляко, оставете за 10 минути, след това отворете системата, за да изтече останалото количество разтвор на ваксината в тръбите.

Ваксиналният разтвор може да бъде разпределен и на ръка като се използват пластмасови канчета.

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 пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума) по птиците. Прилага се с водата за пиене или чрез накапване в окото.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Хлорът, флуорът, желязото и други елементи във водата могат да повлияят на активността на ваксината (вируса). С цел съхраняване на вирусната активност, неутрализирайте хлора с 2.5 g обезмаслено сухо мляко или 15 mg натриев тиосулфат на един литър вода или използвайте специални таблетки.

5.2 Срог на годност

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

Срог на годност след първо отваряне на първичната опаковка: да се употреби в рамките на 2 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони по 1000, 2000, 2500 и 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 или 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

0022-2540

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15.04.2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

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>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР