

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1757-03.05.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CEVAC BROILER ND K / СЕВАК БРОЙЛЕР ЕНДИ Ка

Инактивирана ваксина за птици срещу болестта Нюкасъл (Псевдочума)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав в 1 доза:

Активна субстанция:

Инактивиран вирус на болестта Нюкасъл по птиците щам NDV-SZ La Sota мин. 5 log₂ HI или 50 PD₅₀

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (*Gallus domesticus*).

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Ваксината е предназначена за активна имунизация на млади и най-вече еднодневни пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).

CEVAC BROILER ND K може да се прилага самостоятелно или едновременно с жива ваксина срещу псевдочума. Съвместното прилагане осигурява много по-бърза и стабилна имунната защита, отколкото защитата само от жива ваксина. Едновременното прилагане се препоръчва в случаите на високо напрежение на теренен ND вирус и при силно патогенна форма.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Използвайте само стерилни консумативи при ваксинация.

Оставете ваксината на стайна температура (15 до 25°C) за 3-4 часа преди употреба.

Разклащайте енергично флакона преди и по време на употреба.

Проверете дали спринцовката е разграфена точно, за да сте сигурни, че инжектирате правилната ваксинална доза.

Остатъците неизползвана ваксина трябва да се унищожат.

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Ваксината не причинява системни реакции.

4.7 Употреба по време на яйценосене

Не се отнася за продукта.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

CEVAC BROILER ND K може да се прилага самостоятелно или едновременно с жива ваксина срещу псевдочума.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксиналната доза е 0.1 мл, инжектирана подкожно или интрамускулно.

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

Няма налични данни.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за птици – инактивирани вирусни ваксини, Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен код (ATCvet code): QI01AD06

Ваксината е предназначена за активна имунизация на млади и най-вече еднодневни пилета срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).

CEVAC BROILER ND K може да се прилага самостоятелно или едновременно с жива ваксина срещу псевдочума. Съвместното прилагане осигурява много по-бърза и стабилна имунната защита, отколкото

защитата само от жива ваксина. Едновременното прилагане се препоръчва в случаите на високо напрежение на теренен ND вирус и при силно патогенна форма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Олеозен адjuвант
Тиомерсал
PBS разтвор.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: да се употреби в рамките на 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в хладилни условия – температура от 2 °C до 8°C, защитен от светлина.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасови флакони по 100 мл (1000 дози) и 500 мл (5000 дози) с гумена запушалка и капачка от пластмаса – алуминий.

6.6 Специални предпазни мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъците от него

Всеки неизползван ВМП или остатъци от него, както и опаковките трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne Cedex, France
Tel. +33(0) 5 57 55 40 40 / Fax: +33 (0) 5 57 554192
e-mail: contact@ceva.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

A1123 / 811; № 0022-1757-03.05.2012

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

09.07.2002 / 25.07.2007; **03.05.2012**

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

МАЙ 2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР