ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

10 x 1 000 дози
10 x 2 500 дози
10 x 5 000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HIPRAVIAR-CLON / ХИПРАВИАР-КЛОН

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав в една ваксинална доза:
Активно вещество:
Вирус на болестта Нюкасъл по птиците, щам CL/79 Clon ..... $\geq 10^{6,5}$ EID_{50}

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 000 дози
10 x 2 500 дози
10 x 5 000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Птици.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Предотвратяване възникването и развитието на Болестта Нюкасъл.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Птици: Очно-назално, Перорално, Спрей метод.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира при температура от 2 ^{0}C до 8^{0}C.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. 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.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Nº 0022-1958

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

ЕТИКЕТ ЗА 1 000 ДОЗИ
ЕТИКЕТ ЗА 2 500 ДОЗИ
ЕТИКЕТ ЗА 5 000 ДОЗИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

HIPRAVIAR-CLON / ХИПРАВИАР-КЛОН

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Състав в една ваксинална доза:
Активно вещество:
Вирус на болестта Нюкасъл по птиците, щам CL/79 Clon ..... $\geq 10^{6,5}$ EID_{50}

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

5. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 000 дози
2 500 дози
5 000 дози

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

HIPRAVIAR-CLON / ХИПРАВИАР-КЛОН

2. Състав

Състав в една ваксинална доза:
Активно вещество:
Вирус на болестта Нюкасъл по птиците, щам CL/79 Clon ..... $\geq 10^{6,5}$ EID_{50}

Лиофилизат за разтваряне с разтворител.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Птици.

4. Показания за употреба

Предотвратяване възникването и развитието на Болестта Нюкасъл.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Виж т. дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане и съвет за правилно приложение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Няма.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

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

Не са известни.

Предозиране:

Няма странични ефекти.

7. Неблагоприятни реакции

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа,

свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Птици: очно-назално, перорално и спрей метод.
Очно-назално: След разтваряне на лиофилизата в подходящ разтворител (стер. дестилирана вода), накапвате 1 капка от ваксината (0.03 ml) на птица в окото или ноздрите, като използвате стандартен капкомер (нормално в 30 ml има 1 000 дози).

Перорално: Разтворете лиофилизата, като изпълните флакона до половината с чиста нехлорирана вода, разклатете го добре и го излейте в подходящ съд, съдържащ количество вода, което може да бъде поето от птиците в рамките на 0.5 – 1 час, имайки предвид:

Възраст на птиците	**приблизителен обем вода за 1 000 птици**
от 1 до 3 седмици	5 – 10 литра
от 4 до 9 седмици	12 – 23 литра
от 10 до 16 седмици	27 – 37 литра

Спрей: Настройте апарата, който ще използвате, за да определите необходимото количество вода. За тази цел го напълнете с чиста вода и напръскайте помещението, което обитават птиците, по начин, по който главите им ще се покрият с фини капчици от нея. Проверете какъв обем вода е изразходван, като това ще е обема, необходим за смесване с ваксината за съответния брой птици.
Препоръчително е използването на груб спрей (по-голям от 50 микрона) при първичната ваксинация. При реваксинация е по-добре да се използва фин спрей (по-малък от 50 микрона).
Ветеринарният лекар ще изготви най-подходящата ваксинационна програма, в зависимост от здравословното състояние на птиците в съответната ферма и епизоотичната обстановка в региона.

Ако броят на птиците не съвпада с точния брой на дозите в съответните флакони с ваксината, ваксинацията трябва да се извърши с по-голяма доза; никога не ваксинирайте с по-малко от препоръчаната доза.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба да се разклати леко до пълното разтваряне на лиофилизата.
При перорално прилагане на ваксината да не се използва хлорирана (чешмяна) вода или вода, съдържаща дезинфектанти.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира при температура от 2 ^{0}C до 8 ^{0}C. Да не се замразява.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешенията за търговия:
Nº 0022-1958

Количества в една опаковка:
Продуктът е в стъклени флакони от 1 000 дози, 2 500 дози и 5 000 дози.

Опаковка от 10 шишета с 1 000 дози.
Опаковка от 10 шишета с 2 500 дози.
Опаковка от 10 шишета с 5 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2023
Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР