

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1970**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

AviPro AE
АвиПро AE
Суспензия за прилагане във вода за пиене за пилета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза съдържа:

Активна субстанция:

жив АЕ вирус, щам 1143 Calnek, минимум $10^{3.0}$ и максимум $10^{4.5}$ EID₅₀*.

Система приемник: SPF пилешки ембриони.

*EID₅₀ = 50% ембрионална инфекциозна доза: вирусният титър достатъчен да причини заразяване на 50% от ембрионите, инокуирани с вируса.

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за прилагане във вода за пиене.
Външен вид: жълто-кафява мътна течност.

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, възприемчиви птици срещу енцефаломиелит по птиците (АЕ).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 44 седмици (серологично доказано).

4.3 Противопоказания

Клинично болни или слаби птици не трябва да бъдат ваксинирани.

Яйцата могат да бъдат използвани за разплод най-рано 4 седмици след ваксинацията.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Приготвеният ваксинален разтвор трябва да е защитен от пряка слънчева светлина и температури над 25 °С. Водата за пиене и съдовете, в които се съхранява да не съдържат миешки препарати или дезинфектанти.

След отваряне на флакона, цялото му съдържание трябва да се използва незабавно.

Приготвя се само количеството ваксина, което ще се използва в рамките на 2 часа.

Всички птици в стадото трябва да бъдат ваксинирани.

За да се избегне допълнителен стрес, на птиците не трябва да се извършва имунизация с друга ваксина 2 седмици преди и след ваксинирането с АЕ ваксина.

Предозирането не представлява заплаха за птиците. Прилагането на по-малка дози може да доведе до изграждане на незадоволителен имунитет.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Жива вирусна ваксина - да се избягва контаминация чрез разпръскване или разливане на продукта. След употреба ръцете да се измият и дезинфекцират.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ваксинирането на кокошки носачки може да предизвика слабо понижаване на носливостта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при носачки и при развъдни птици в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността при съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За приложение във вода за пиене.

Ваксинацията на птиците не трябва да се прави преди 10 седмична възраст и не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосния период.

На всяка птица се прилага една доза от ваксината.

Всички птици от стадото трябва да бъдат ваксинирани.

Ваксината трябва да се разтвори в такова количество вода за пиене, което ще бъде изконсумирано от птиците в рамките на 2 часа. Ваксината трябва да се приложи в поилките веднага след като бъде разтворена във водата, за да бъде изпита от животните в рамките на 2 часа след разтваряне. За да се осигури бърза консумация на ваксиналната вода е препоръчително да се лишат птиците от вода за пиене в рамките на 1-2 часа преди приложението на ваксината. Също така е необходимо да се осигури достъп на всички птици до ваксиналния разтвор.

Начин на приложение:

Приложение чрез водата за пиене

- Уточнява се нужният брой ваксинални дози и необходимото количество вода (виж по-долу).

- Използва се цялото съдържание на флаконите с ваксина само за едно помещение или една поилна линия, тъй като разделянето на съдържанието на флаконите може да доведе до грешки в дозирането.
- Всички приспособления, използвани за ваксинация (тръби, контейнери, поилки и т.н.) трябва да са добре почистени и без следи от миещи препарати и дезинфектанти.
- Използва се само студена, чиста и прясна вода, за предпочитане пречистена от хлор и метални йони. Обезмаслено сухо мляко (2 - 4 g/L вода) или обезмаслено мляко (20 - 40 ml/L вода) могат да подобрят качеството на водата за пиене и да удължат живота на ваксината. Млякото трябва да се добави 10 минути **преди** добавянето на ваксината.
- Флаконът с ваксината се отваря под вода и внимателно се разтваря съдържанието му. Изплаква се флакона и гуменото му уплътнение, за да се осигури използване на цялото количество ваксина.
- Преди ваксиниране водата в поилките трябва да е използвана докрай. Всички тръби трябва да са празни, за да може поилките да съдържат само ваксиналния разтвор. Тези, които са пълни с вода, трябва да се изпразнят преди ваксинирането.

Ваксината трябва да бъде изцяло усвоена в рамките на 2 часа. Поради вариращото поведение на птиците, може да се наложи да се отстрани водата преди ваксинацията, за да се осигури възможност всички птици да пият по време на ваксинацията.

Количеството вода трябва да се измери така, че да бъде изпито изцяло от птиците в рамките на 2 часа. Разределеният разтвор на ваксината трябва да се добави в студена прясна вода, като основно правило е, че се разтварят 1000 дози ваксина за 1000 птици в 1 L вода за всеки ден от възрастта. Примерно за 1000 птици на възраст 10 дни, 1000 дози ваксина се разтварят в 10 L вода.

При горещ климат и за тежки породи, това количество може да се увеличи до максимум 40 L на 1 000 птици. В случаи на съмнение, трябва да се определи количеството вода за потребление в деня преди ваксинацията.

Готовата за употреба ваксина да се прилага веднага след разтваряне.

Птиците да нямат достъп до никаква друга вода освен до ваксиналния разтвор.

За да се намали инфекциозният натиск преди птиците да са изградили необходимия имунитет, е необходимо да се отстрани старата постеля от помещенията и да се почистят, когато са празни.

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

Предозирането не представлява заплаха за птиците.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи птичи вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QI01AD02

Ваксината съдържа ентеротропен 1143 Calnek вирусен щам, който не е адаптиран към яйца. Родителските стада се ваксинират във възраст, когато заболяването при тях не може да се прояви. Целта на ваксинацията е да създаде неутрализиращи антитела, които се предават на малките пилета чрез яйчния жълтък, за да ги защитят срещу заразяване по време на първите седмици от живота им.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Динатриев хидроген фосфат
Калиев дихидроген фосфа
, Лактоза монохидрат
Обезмаслено сухо мляко.

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.
Срок на годност след разреждане, 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 пряка слънчева светлина.
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип I (Ph.Eur.) с хлорбутил еластомерни капачки. Флаконите са запечатани с алуминиеви капачки.

Ваксината се предлага в следните опаковки:

опаковка с 1 000 ваксинални дози;
опаковка с 2 500 ваксинални дози;
опаковка с 5 000 ваксинални дози;
опаковка с 10 000 ваксинални дози.

Пакети:

опаковка с 10 x 1 000 ваксинални дози;
опаковка с 10 x 2 500 ваксинални дози;
опаковка с 10 x 5 000 ваксинални дози;
опаковка с 10 x 10 000 ваксинални дози.

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

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Germany
tel.: +49 4721 747 0

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1970-07.03.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

07/03/2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР