

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 20 x 1000, 2000, 2500 и 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Vitapest L / Севак Витапест Ел

Жива ваксина за активна имунизация на птици срещу болестта Нюкасъл (псевдочума)

Лиофилизирана таблетка за разтваряне.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Вирус на болестта Нюкасъл (псевдочума) по птиците щам РНУ.LMV.42 мин. $10^{5.5}$ EID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 x 1000 дози

20 x 2000 дози

20 x 2500 дози

20 x 5000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (от всички категории).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на пилета от всички възрасти и категории срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се чрез накапване в окото или чрез напръскване (спрей метод).

Преди употреба прочетете листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

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

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Разрешение за търговия № 0022-1321.

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет на флаконите от 1000, 2000, 2500 и 5000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Covac Vitapest L

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТИТЕ ВЕЩЕСТВА

ND virus PHU.LMV.42 min. $10^{5.5}$ EID₅₀

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Covac Vitapest L / Севак Витапест Ел

Ваксина за птици - Лиофилизирана таблетка за разтваряне

2. Състав

Всяка доза съдържа:

Активно вещество:

Вирус на болестта Нюкасъл (псевдочума) по птиците щам РНУ.LMV.42 мин. $10^{5.5}$ EID₅₀

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Cyclodextrin Sucrose Оцветител: Patent blue V (E131)	

qs. 1 доза

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (от всички категории).

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета от всички възрасти и категории срещу болестта Нюкасъл (псевдочума).

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

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 по хладната част от деня.

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

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

Предпазни мерки при метода "Накапване в окото": не докосвайте очите или ноздрите на птиците по време на прилагане.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Птици носачки:

Ваксината не се използва при птици в периода на яйценосене.

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

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

Предозиране:

Няма налични данни.

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.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета: няма риск от системни или локални реакции ако инструкциите за употреба се спазват стриктно.

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 ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg>.

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

Първата ваксинация трябва да се направи с Cevac Vitapest L чрез накапване в око или чрез напръскване на едnodневна възраст.

Бустерната ваксинация се прави 3 до 4 седмици след първата чрез накапване в око или чрез напръскване. За ярките се препоръчва втора бустерна ваксинация на 10-12 седмична възраст.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Метод „накапване в око“

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 дилуента са за 1000 дози.

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

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

Метод чрез напръскване

Използвайте стерилна дестилирана вода и разтворете ваксината както е описано при метода “накапване в окото”.

Препоръчително е да използвате спрейер, работещ под постоянно налягане. Използвайте правилния размер накрайник (както е препоръчано от производителя на спрейера) и нагласете налягането за получаване на груб спрей (размер на частиците между 70 и 120 µm).

Ваксинационната апаратура трябва да е чиста и без остатъци от дезинфектанти или други химикали, които могат да имат вреден ефект върху ваксиналния вирус.

Разходната норма варира от 0.2 до 0.3 L/1000 еднодневни пилета в отделение или от 0.5 до 1 L/1000 птици на постеля. Обемът може да се променя в зависимост от климатичните условия. Птиците трябва да са леко мокри след ваксинацията.

Ваксинирайте през хладната част от денонощието.

Изключете награвателите и спрете вентилацията.

Съберете птиците на земята или в отделения.

Намалете осветлението и напръскайте птиците от разстояние 20-30 cm.

Напръскайте още веднъж.

Оставете птиците на спокойствие най-малко за 15 минути след ваксинацията.

Включете вентилацията и отоплението.

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 в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Унищожаване на остатъчни материали чрез изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-1321.

Размери на опаковката:

Лиофилизиран компонент: стъклени флакони по 1000, 2000, 2500 и 5000 дози.

Външна опаковка картонена кутия, съдържаща 20 флакона.

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

15. Дата на последната редакция на текста

07/2023

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:

Ceva Sante Animale, 10 av. de La Ballastière – 33500 Libourne, France

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungary

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД

ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1, ет. 1

BG София 1113

България

Тел: +359 2 963 42 75; +359 2 963 13 77

cevabulgaria@ceva.com

pharmacovigilance@ceva.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Ваксината е предназначена за активна имунизация на пилета от всички възрасти и категории срещу болестта Нюкасъл (псевдочума) по птиците. Имунитетът се развива за 7 до 10 дни след ваксинацията. В допълнение имунизацията чрез накапване в окоето или спрей метод осигурява също и локален имунитет, който трае 4-6 седмици при пилетата, ваксинирани на първия ден. Друго предимство на ваксинацията чрез директен контакт с мукозните мембрани е развитието на имунен отговор при пилета с майчин имунитет.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР