

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0.01 ml) съдържа:

Активни вещества:

Вирус на шарката по птиците, щам rFP-LT, експресиращ фюжън протеин ген и инкапсидиращ протеин ген на вируса на инфекциозния ларинготрахеит по птиците, жив 2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

Вирус на енцефаломиелита по птиците, щам Calnek 1143, жив 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Tissue Culture Infective Dose (инфекциозна доза за тъканна култура)

** 50% Egg Infective Dose (инфекциозна доза за яйце)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Dipotassium phosphate (E340(ii))
Gelatin
Lactose
Potassium dihydrogen phosphate (E340(i))
Sorbitol (E420)
Sucrose
Tryptose phosphate broth
Water for injections
Разтворител:
Glycerol (E422)
Patent blue V (E131)
Water for injections

Белезникаво-кафяв лиофилизат.

Разтворител: бистра синя течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

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

За активна имунизация на пилета на възраст от 8 до 13 седмици за намаляване на кожните лезии, предизвикани от вируса на шарката, за намаляване на клиничните признаци и трахеалните лезии, предизвикани от вируса на инфекциозния ларинготрахеит и за предотвратяване на загубите, свързани с производството на яйца, вследствие на енцефаломиелита при птиците.

Начало на имунитета:

За шарка и инфекциозен ларинготрахеит по птиците: 3 седмици след ваксинация.

За енцефаломиелит по птиците: 20 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Шарка: 34 седмици след ваксинация.

Инфекциозен ларинготрахеит и енцефаломиелит по птиците: 57 седмици след ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Ваксиналният щам на вируса на енцефаломиелите по птиците може да разпространява към неваксинирани пилета. Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на приложение ¹ , Струпеи в мястото на приложение ¹
--	---

¹Малки, характерни за ваксината срещу шарка, би трябвало да изчезнат за 14 дни след ваксинацията.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

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

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

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложение чрез инжектиране в крилната гънка

Ваксината се прилага веднъж на 8-седмична възраст и не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосенето.

Инжекционният обем е 0,01 ml (10 µl).

Ваксината се прилага чрез пробождање на вътрешната страна на крилната гънка, като се използват двата удължени апликатора, доставени с продукта. Апликаторът се поставя отдолу под крилото и през крилната гънка. Трябва да се внимава да се изтласкват перата настрани, за да не се повредят кръвоносните съдове. Гънката трябва да е леко опъната.

Препоръчително разтваряне за прилагане:

Брой ампули с ваксина	Разтворител	Обем на 1 доза
1 x 1000 дози	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 дози	20 ml	0.01 ml

Приготвяне на ваксиналната суспензия за инжектиране:

1. Използвайте стерилна спринцовка с игла най-малко 20-18 G, изтеглете 4 до 5 ml от разтворителя и го инжектирайте във флакона с лиофилизат (ваксината). Завъртете леко докато се разтвори.
2. Изтеглете реконституираната суспензия със спринцовката и я инжектирайте във флакона с разтворителя.
3. Изтеглете 4-5 ml от разтворената суспензия от флакона с разтворителя и я прехвърлете във флакона с ваксината (за да го изплакнете и да оберете остатъците от ваксината). Върнете обратно във флакона на разтворителя.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагане на 10-кратно по-висока доза е безопасно.

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

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI01AD

Ваксината е жива рекомбинантна – съдържа вирус на шарката по птиците, експресиращ мембранен фюжън протеин и инкапсидиращ протеин на вируса на инфекциозния ларинготрахеит и жив вирус на енцефаломиелитите по птиците. Стимулира изграждането на активен имунитет срещу вирусите на шарката, инфекциозния ларинготрахеит и енцефаломиелита при птиците.

За енцефаломиелита, серологичните данни предполагат, че максималната сероконверсия се достига между 4 и 7 седмици след ваксинация и се поддържа до 57 седмици след ваксинация.

За шарката, подобрена скорост на цикатризация се наблюдава до 49 седмици след ваксинация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: суспензия: 21 месеца.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: разтворител: 3 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Съгледени флакони (тип I), съдържащи 1000 или 2000 дози ваксина.

Разтворител (Cevac Solvent Wingweb):

Съгледени флакони (тип I), съдържащи 10 ml (за 1000 дози) или 20 ml (за 2000 дози).

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон от 1000 дози ваксина, 1 флакон от 10 ml разтворител и 1 удължен апликатор.

Картонена кутия с 1 флакон от 2000 дози ваксина, 1 флакон от 20 ml разтворител и 1 удължен апликатор.

Картонена кутия с 5 флакона от 1000 дози ваксина + Картонена кутия с 5 флакона от 10 ml разтворител и 5 удължени апликатора.

Картонена кутия с 5 флакона от 2000 дози ваксина + Картонена кутия с 5 флакона от 20 ml разтворител и 5 удължени апликатора.

Картонена кутия с 10 флакона от 1000 дози ваксина + Картонена кутия с 10 флакона от 10 ml разтворител и 10 удължени апликатора.

Картонена кутия с 10 флакона от 2000 дози ваксина + Картонена кутия с 10 флакона от 20 ml разтворител и 10 удължени апликатора.

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-Phylaxia Co. Ltd.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/250/001-006

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24/04/2020.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

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>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (лиофилизат + разтворител + апликатори)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0.01 ml) съдържа:

rFPLT вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀

AE вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x {1000 дози + 10 ml разтворител + 1 удължен апликатор}

1 x {2000 дози + 20 ml разтворител + 1 удължен апликатор}

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се чрез убождане в крилната гънка.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер} (на лиофилизат + разтворител)

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (лиофилизат)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (0.01 ml) съдържа:

rFPLT вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀
AE вирус 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 1000 дози
5 x 2000 дози
10 x 1000 дози
10 x 2000 дози

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се чрез убождане в крилната гънка.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/250/003 (5 x 1000 дози)
EU/2/20/250/004 (5 x 2000 дози)
EU/2/20/250/005 (10 x 1000 дози)
EU/2/20/250/006 (10 x 2000 дози)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (разтворител + апликатори)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Solvent Wingweb

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 10 ml разтворител + удължени апликатора
5 x 20 ml разтворител + 5 удължени апликатора
10 x 10 ml разтворител + 10 удължени апликатора
10 x 20 ml разтворител + 10 удължени апликатора

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се чрез убождане в крилната гънка.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.: {мм/гггг}

След разтваряне използвай в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/20/250/003 (5 x 10 ml)

EU/2/20/250/004 (5 x 20 ml)

EU/2/20/250/005 (10 x 10 ml)

EU/2/20/250/006 (10 x 20 ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

ЕТИКЕТ НА ЛИОФИЛИЗАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Vectormune FP ILT + AE

1000 дози

2000 дози

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

rFPLT вирус

AE вирус

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

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

ЕТИКЕТ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {mm/yyyy}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Vectormune FP ILT + AE лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. Състав

Всяка доза (0.01 ml) съдържа:

Активни вещества:

Вирус на шарката по птиците, щам rFP-LT, експресиращ фюжън протеин ген и инкапсидиращ протеин ген на вируса на инфекциозния ларинготрахеит по птиците, жив 2.7 до 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

Вирус на енцефаломиелита по птиците, щам Calnek 1143, жив 2.7 до 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Tissue Culture Infective Dose (инфекциозна доза за тъканна култура)

** 50% Egg Infective Dose (инфекциозна доза за яйце)

Белезникаво-кафяв лиофилизат.

Разтворител: бистра синя течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета.

4. Показания за употреба

предизвикани от вируса на шарката, за намаляване на клиничните признаци и трахеалните лезии, предизвикани от вируса на инфекциозния ларинготрахеит и за предотвратяване на загубите, свързани с производството на яйца, вследствие на енцефаломиелита при птиците.

Начало на имунитета:

За шарка и инфекциозен ларинготрахеит по птиците: 3 седмици след ваксинация.

За енцефаломиелит по птиците: 20 седмици след ваксинация.

Продължителност на имунитета:

Шарка: 34 седмици след ваксинация.

Инфекциозен ларинготрахеит и енцефаломиелит по птиците: 57 седмици след ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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

Ваксиналният щам на вируса на енцефаломиелите по птиците може да разпространява към неваксинирани пилета. Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки за избягване пренасянето на ваксиналния щам към неваксинирани пилета.

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

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Птици носачки:

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

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

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти.

Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Прилагане на 10-кратно по-висока доза е безопасно.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на приложение ¹ , Струпеи в мястото на приложение ¹
--	--

¹Малки, характерни за ваксината срещу шарка, би трябвало да изчезнат за 14 дни след ваксинацията.

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

Приложение чрез инжектиране в крилната гънка

Ваксината се прилага веднъж на 8-седмична възраст и не по-късно от 4 седмици преди началото на яйценосенето.

Инжекционният обем е 0,01 ml (10 µl).

Ваксината се прилага чрез пробождане на вътрешната страна на крилната гънка, като се използват

двата удължени апликатора, доставени с продукта. Апликаторът се поставя отдолу под крилото и през крилната гънка. Трябва да се внимава да се изтласкват перата настри, за да не се повредят кръвоносните съдове. Гънката трябва да е леко опъната.

Препоръчително разтваряне за прилагане:

Брой ампули с ваксина	Разтворител	Обем на 1 доза
1 x 1000 дози	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 дози	20 ml	0.01 ml

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приготвяне на ваксиналната суспензия за инжектиране:

1. Използвайте стерилна спринцовка с игла най-малко 20-18 G, изтеглете 4 до 5 ml от разтворителя и го инжектирайте във флакона с лиофилизат (ваксината). Завъртете леко докато се разтвори.
2. Изтеглете реконституираната суспензия със спринцовката и я инжектирайте във флакона с разтворителя.
3. Изтеглете 4-5 ml от разтворената суспензия от флакона с разтворителя и я прехвърлете във флакона с ваксината (за да го изплакнете и да оберете остатъците от ваксината). Върнете обратно във флакона на разтворителя.

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 използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 2 часа.

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/20/250/001-006

Леофилизат: Стъклени флакони (тип I), съдържащи 1000 или 2000 дози ваксина.

Разтворител (Ceva Solvent Wingweb): Стъклени флакони (тип I), съдържащи 10 ml (за 1000 дози) или 20 ml (за 2000 дози) разтворител.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 флакон от 1000 дози ваксина, 1 флакон от 10 ml разтворител и 1 удължен апликатор.

Картонена кутия с 1 флакон от 2000 дози ваксина, 1 флакон от 20 ml разтворител и 1 удължен апликатор.

Картонена кутия с 5 флакона от 1000 дози ваксина + Картонена кутия с 5 флакона от 10 ml разтворител и 5 удължени апликатора.

Картонена кутия с 5 флакона от 2000 дози ваксина + Картонена кутия с 5 флакона от 20 ml разтворител и 5 удължени апликатора.

Картонена кутия с 10 флакона от 1000 дози ваксина + Картонена кутия с 10 флакона от 10 ml разтворител и 10 удължени апликатора.

Картонена кутия с 10 флакона от 2000 дози ваксина + Картонена кутия с 10 флакона от 20 ml разтворител и 10 удължени апликатора.

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

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 партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Тел.: +800 35 22 11 51